

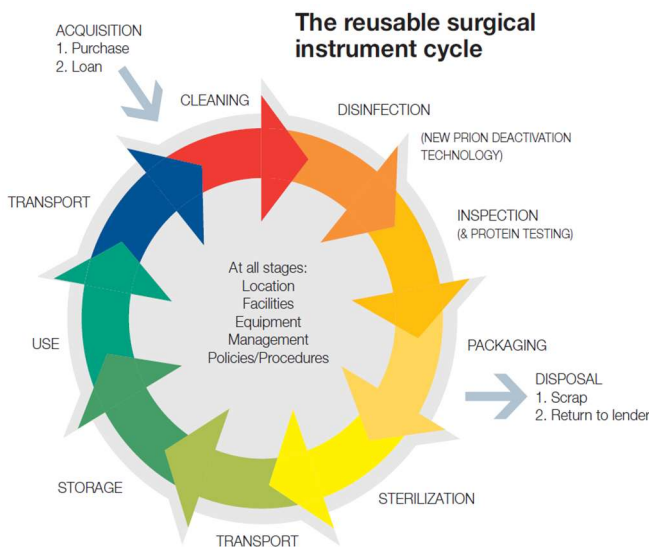


## ÍNDICE

1. OBJECTIVO .....	3
1.1. Âmbito de aplicação.....	4
2. GLOSSÁRIO.....	5
3. CUIDADOS E PRECAUÇÕES.....	6
4. INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO .....	8
4.1. Pré-tratamento .....	8
4.2. Descontaminação .....	9
4.3. Limpeza e enxaguamento.....	9
4.4. Secagem .....	11
4.5. Inspeção .....	11
4.6. Embalagem.....	13
4.7. Esterilização .....	14
4.8. Utilização, armazenamento e transporte.....	15
5. BENEFÍCIO CLÍNICO .....	16
6. MONITORIZAÇÃO.....	16
SÍMBOLOS .....	17

## 1. OBJECTIVO

Nos últimos anos, o risco decorrente da exposição a agentes biológicos tem sido objeto de um interesse crescente, em especial nas unidades de cuidados de saúde, onde existe uma concentração de indivíduos infectados e de materiais contaminados que conduzem a uma elevada frequência de exposição a agentes biológicos, tanto do pessoal de cuidados como dos doentes.



O objetivo do presente documento é fornecer instruções para a descontaminação, limpeza e esterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Adler Ortho®, tal como previsto na norma **ISO 17664-1:2021**.

Este manual também fornece instruções para a manutenção e o cuidado corretos dos instrumentos, de modo a garantir o seu bom funcionamento.

O pessoal hospitalar, os operadores do centro de esterilização e o pessoal do bloco operatório envolvido no manuseamento de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis devem estar familiarizados com estas instruções, de modo a garantir uma execução segura e eficaz dos procedimentos de reprocessamento e a evitar possíveis danos ou utilização/manuseamento incorreto dos instrumentos cirúrgicos fornecidos pela Adler Ortho.

Tal como previsto na norma **ISO 17664-1:2021**, o tratamento consiste nas seguintes etapas:

- 1) Pré-tratamento no ponto de utilização antes do processamento e preparação antes da limpeza;
- 2) Limpeza - Desinfecção - Secagem;
- 3) Inspeção, manutenção;
- 4) Embalagem;
- 5) Esterilização;
- 6) Armazenamento;
- 7) Transporte.

Este conjunto de actividades é necessário para preparar os dispositivos médicos (novos ou usados) para utilização cirúrgica e para melhorar os resultados em termos de:

- segurança dos doentes (minimização dos riscos para os doentes)
- eficácia clínica melhoria da integridade dos instrumentos
- prevenção da infeção e da contaminação por proteínas (redução do risco de infeção cruzada e de contaminação cruzada).

O tratamento de um dispositivo médico que requer limpeza seguida de desinfecção e/ou esterilização garante que o dispositivo é seguro e eficaz para a sua utilização prevista.

Siga estas instruções durante todas as fases de transporte, limpeza, desinfecção, esterilização, utilização e armazenamento, de modo a manter os instrumentos em boas condições.

O transporte e a distribuição de instrumentos (novos ou usados) às instalações hospitalares e aos utilizadores não incluem a verificação e a manutenção do estado de esterilização ou descontaminação, pelo que os utilizadores TÊM de realizar novamente todo o procedimento de reprocessamento.

**Estas instruções aplicam-se apenas a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Adler Ortho. Não aplicar estas instruções a dispositivos médicos esterilizados de utilização única.**

Os instrumentos do kit não se destinam a ser implantados.

Os instrumentos reutilizáveis fornecidos não esterilizados devem ser reprocessados de acordo com as diretrizes fornecidas neste documento antes de serem utilizados para garantir a limpeza, a desinfecção e a esterilidade.

Durante a cirurgia ortopédica, os instrumentos estão em contacto direto com fluidos e tecidos corporais. Os instrumentos podem ficar contaminados devido ao contacto direto com fluidos e tecidos corporais. Todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Adler Ortho podem ser descontaminados, limpos e esterilizados de forma eficaz e segura, aplicando os procedimentos descritos neste documento.

Este documento destina-se a auxiliar os profissionais de saúde no manuseamento seguro e eficaz dos dispositivos reutilizáveis da Adler Ortho, de modo a evitar danos ou utilização incorrecta dos dispositivos reutilizáveis.

O manuseamento eficaz garante que o risco de transmissão de agentes infecciosos é minimizado. O manuseamento eficaz minimiza o risco de outros efeitos negativos nos dispositivos médicos, por exemplo, corrosão ou perda de funcionalidade.

A limpeza é o primeiro e mais importante passo para tornar um dispositivo médico usado seguro para reutilização. A não remoção de contaminantes (por exemplo, resíduos, sangue, tecidos, microrganismos, detergentes e lubrificantes) das superfícies internas e externas dos dispositivos médicos pode comprometer qualquer processo subsequente de desinfecção e/ou esterilização ou o funcionamento correto do dispositivo médico.

Após a limpeza, outros factores podem influenciar a utilização segura e eficaz de um dispositivo médico. Por exemplo, a inspeção e os testes funcionais são necessários para garantir que um dispositivo médico não representa um risco de segurança quando está a ser utilizado.

Os materiais que constituem a instrumentação são conhecidos por resistirem à limpeza e esterilização de rotina. Os materiais têm uma resistência comprovada a múltiplas autoclavagens e aos agentes químicos mais comuns utilizados como detergentes/desinfetantes.

É proibido modificar ou alterar os instrumentos. Os instrumentos não devem ser utilizados para outras práticas que não as indicadas pela Adler Ortho. Os instrumentos cirúrgicos sujeitos a uma carga excessiva podem ser danificados.

As instruções de utilização actualizadas sobre cuidados, limpeza, desinfecção e esterilização do kit de instrumentos e as revisões anteriores estão disponíveis no sítio Web [www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com).

Se necessário, pode ser solicitada uma cópia impressa das instruções de utilização, enviando uma mensagem de correio eletrónico para [info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com) or [novagenit@adlerortho.com](mailto:novagenit@adlerortho.com) ou tornando o pedido explícito no momento da encomenda.

### 1.1. Âmbito de aplicação

Os instrumentos da Adler Ortho incluem dispositivos em conformidade com as seguintes classificações:

- classe I e classe IIa (em conformidade com o Decreto Legislativo n. 46 de 24 de fevereiro de 1997 “Aplicação da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos”) utilizados nos procedimentos de implante de próteses da Adler Ortho (Não aplicável aos Estados Unidos)
- classe I, Ir e classe IIa (em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, não aplicável aos Estados Unidos)
- dispositivos médicos de classe I e classe II (em conformidade com a legislação federal dos EUA).

## 2. GLOSSÁRIO

- **Produtos químicos:** uma formulação de compostos a utilizar no tratamento.  
*Nota: são referidos os detergentes, os tensioactivos, as substâncias para enxaguar, os desinfectantes, os produtos de limpeza enzimáticos e os esterilizadores.*
- **Limpeza:** Remoção da contaminação (sujeidade aderente, por exemplo, sangue, substâncias proteicas e outros resíduos) de um instrumento (superfícies, fendas, serrilhas, articulações e lúmen de um dispositivo médico) através de um processo manual ou automatizado, a fim de o tornar adequado para o processamento subsequente e para uma manipulação segura.
- **Contaminado:** o estado de um instrumento que tenha estado em contacto com microrganismos.
- **Descontaminação:** a utilização de instrumentos físicos ou químicos para remover, inativar ou destruir os agentes patogénicos transmitidos pelo sangue presentes numa superfície, tornando o instrumento seguro para manuseamento ou eliminação.
- **Desinfeção:** um processo utilizado para reduzir o número de microrganismos viáveis numa superfície para um nível previamente especificado e considerado adequado para manuseamento ou utilização posterior.  
*Nota: a limpeza e a desinfeção são frequentemente efectuadas durante a mesma fase.*
- **Limpeza manual:** limpeza sem utilização de um sistema de lavagem automático ou de um sistema de lavagem/desinfeção.
- **Processamento/reprocessamento:** atividade de limpeza, desinfeção e esterilização necessária para preparar um dispositivo médico para a sua utilização prevista.
- **Estéril:** isento de microrganismos viáveis.
- **Esterilização:** processo validado utilizado para eliminar todas as formas de microrganismos viáveis de um dispositivo.  
*Nota: Num processo de esterilização, a natureza da mortalidade microbiológica é descrita por uma função exponencial.  
Por conseguinte, a presença de microrganismos num único artigo pode ser expressa em termos de probabilidade. Embora esta probabilidade possa ser reduzida a um número muito baixo, nunca pode ser reduzida a zero. Esta probabilidade pode ser garantida para processos validados.*
- **Sistema de lavagem/desinfeção:** uma máquina que lava e desinfecta dispositivos médicos e outros artigos utilizados na prática médica, dentária, farmacêutica e veterinária.

### 3. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

A fim de evitar e minimizar os riscos de infeção, corrosão e perda de funcionalidade, antes e depois de cada utilização, o hospital recebe instruções no sentido de limpar, desinfetar, secar, inspecionar e esterilizar os instrumentos utilizando processos e ciclos validados.

**Todo o pessoal** envolvido no manuseamento de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve observar as precauções universais. Deve ter-se especial cuidado ao manusear instrumentos afiados ou pontiagudos.

**Ao manusear materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados**, é obrigatório o uso de equipamento de proteção individual (EPI), que inclui bata, máscara facial, óculos de proteção, luvas e protecções para os sapatos.

Utilizar luvas sem látex durante todos os passos de manuseamento de instrumentos.

**Limpeza** (efectuada com detergente e água) é o primeiro e mais importante passo para tornar um dispositivo médico usado seguro para reutilização. A não remoção de contaminantes (por exemplo, resíduos, sangue, tecidos, microrganismos, detergentes e lubrificantes) das superfícies internas e externas dos dispositivos médicos pode comprometer qualquer processo subsequente de desinfeção e/ou esterilização ou o bom funcionamento do dispositivo médico.

Escolher produtos de limpeza e desinfeção que garantam:

- que são geralmente adequados para a limpeza e desinfeção de instrumentos cirúrgicos,
- que os detergentes (e eventuais desinfetantes utilizados) sejam adequados à aplicação ultra-sónica (sem formação de espuma),
- que o detergente e o desinfetante sejam de eficácia comprovada (por exemplo, certificação DGHM ou FDA, marca CE).

Selecione apenas detergentes e desinfetantes que não contenham as substâncias abaixo indicadas:

- ácidos orgânicos e oxidantes
- bases fortes (evitar a utilização de produtos com um valor de pH > 10,5; recomenda-se a utilização de detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos)
- não utilizar detergentes alcalinos para os pontos de polimento
- álcoois, éteres, cetonas, petróleos
- oxidantes.

Os procedimentos de descontaminação com agentes de limpeza muito agressivos [por exemplo, hidróxido de sódio (NaOH) ou hipoclorito de sódio (NaClO)] não são necessários e não são recomendados para o processamento normal, uma vez que implicam o risco de deterioração do produto.

A utilização de desinfetantes e agentes de limpeza que contenham uma ou mais das seguintes substâncias não é recomendada para o aço inoxidável: cloro, ácido oxálico, peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Não utilizar soro fisiológico e agentes de limpeza/desinfeção que contenham aldeídos, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto, uma vez que são corrosivos.

Os instrumentos não devem ser dispostos ou embebidos em solução de Ringer.

**Não utilizar** óleos minerais ou lubrificantes de silicone porque:

1. Potencialmente estão contaminados com microrganismos;
2. impedem o contacto direto da superfície com o vapor
3. são difíceis de remover, deixando resíduos que podem danificar os instrumentos de polímero ao longo do tempo.

Evitar o contacto com objectos ou substâncias corrosivas (por exemplo, ácidos fortes, bases, solventes) que possam alterar os materiais. Enxaguar com água desionizada/ultrapura.

Durante a limpeza, a desinfecção e a neutralização automática, as instruções de dosagem, temperatura e duração da lavagem/desinfecção dadas pelo fabricante do equipamento utilizado devem ser cuidadosa e rigorosamente seguidas.

Após a limpeza e a desinfecção, recomenda-se a **inspeção (em termos de limpeza e integridade)** dos dispositivos para garantir a segurança e a eficácia do dispositivo médico.

A utilização prolongada, a má utilização e a negligência são as principais causas de danos nos instrumentos cirúrgicos.

Para não afetar o seu bom funcionamento, devem ser utilizados com cuidado.

Não existem limitações ou restrições aos ciclos consecutivos de limpeza, desinfecção e esterilização, se forem corretamente executados. **A limpeza repetida com produtos adequados e a autoclavagem repetida não comprometem as características, a funcionalidade e a segurança dos instrumentos. Os instrumentos podem ser danificados se não forem utilizados e manuseados corretamente.**

Se um instrumento específico tiver uma ponta danificada aquando da inspeção, solicite ao fabricante uma substituição. Um instrumento danificado pode danificar os implantes associados e comprometer a operação com a qual o instrumento é utilizado.

Utilizar o instrumento apenas para o fim a que se destina.

A Adler Ortho declina qualquer responsabilidade por este instrumento ou por qualquer parte do mesmo em que tenham sido efectuadas ou tentadas reparações e/ou modificações.

## 4. INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO

### 4.1. Pré-tratamento

Os instrumentos devem ser lavados e desinfectados logo que possível após a sua utilização, para minimizar o risco de infeção (para o pessoal médico) e de corrosão (para os instrumentos).

Pré-tratamento no ponto de utilização antes do processamento e preparação antes da limpeza.

A exposição potencial dos operadores a agentes biológicos começa com a recolha de materiais utilizados como contaminados ou potencialmente contaminados.

Procedimento:

- Usar luvas sem látex
- Colocar os instrumentos num recipiente rígido, de preferência com pegas laterais.

Após a utilização, os instrumentos devem ser imediatamente imersos durante cerca de 2 minutos num desinfetante químico de eficácia reconhecida antes de serem limpos para preparar a esterilização.

Não deixar secar sangue ou detritos nos instrumentos.

Para o efeito, utilizar água corrente ou uma solução desinfetante. O desinfetante deve ter as seguintes características: ser isento de aldeídos (caso contrário, os resíduos de sangue fixar-se-ão), ser comprovadamente eficaz (por exemplo, certificação DGHM ou FDA, marca CE), ser adequado para a desinfeção de instrumentos e ser compatível com o material.

O objetivo deste pré-tratamento é reduzir a presença de microrganismos no material a tratar, tanto para garantir uma maior proteção do operador como para facilitar as operações de limpeza, uma vez que impede a fixação de sujidade nas superfícies do dispositivo a esterilizar.

O reprocessamento repetido dos instrumentos de acordo com as instruções incluídas neste documento tem um impacto mínimo no ciclo de vida do instrumento. O ciclo de vida do instrumento é influenciado principalmente pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização cirúrgica.

Os instrumentos da Adler Ortho são enviados limpos, mas **NÃO** esterilizados. Limpe, desinfecte e esterilize os instrumentos antes e depois de cada utilização. A Adler Ortho não recomenda a esterilização de instrumentos com óxido de etileno (EtO), gás de plasma ou calor seco. **A esterilização a vapor (num autoclave) foi validada e, por conseguinte, é considerada adequada para a esterilização dos instrumentos Adler Ortho.**



## 4.2. Descontaminação

Para garantir a conformidade com HTM 01-01<sup>1</sup> e ISO 15883, os processos de descontaminação devem ser efectuados utilizando máquinas de lavar e desinfetar validadas.

Para que a descontaminação esteja em conformidade com as normas ISO 15883, é necessário assegurar que os instrumentos complexos são desmontados, sempre que possível (segundo o procedimento de montagem de trás para a frente antes da utilização, tendo o cuidado de não os danificar, comprometendo o seu funcionamento) e mergulhá-los para permitir a penetração total do produto químico nas partes ocas. Recomenda-se a utilização de máquinas de lavar e desinfetar validadas para obter resultados consistentes e reprodutíveis.

Trata-se de uma operação que precede a limpeza efectiva do dispositivo e que tem por objetivo remover a maior parte da matéria orgânica presente na sua superfície. A descontaminação é efectuada através da imersão dos dispositivos numa solução contendo agentes químicos, de modo a reduzir a matéria orgânica e a eventual carga microbiana antes do manuseamento subsequente dos instrumentos.

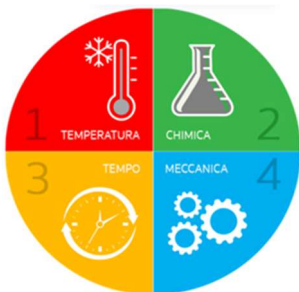
Após a descontaminação, os dispositivos médicos devem ser enxaguados.

## 4.3. Limpeza e enxaguamento

A limpeza efectiva dos dispositivos médicos tem como objetivo reduzir a extensão da contaminação microbiana em mais de 90% e remover o material orgânico residual (HTM 01-01).

As provas científicas mais recentes mostram que uma boa limpeza resulta numa redução significativa da carga bacteriana, que é a chave para uma esterilização bem sucedida.

A limpeza dos dispositivos médicos é um procedimento muito importante, uma vez que as substâncias orgânicas residuais, após um procedimento de limpeza incorreto, criam uma barreira ao agente esterilizante e impedem-no de funcionar corretamente.



**Os instrumentos reutilizáveis devem ser tratados com lavagem automatizada e lavados com ciclos definidos nos estabelecimentos de saúde em relação ao ciclo “Sinner” (que define os quatro factores básicos adequados para a limpeza: tempo, temperatura, produtos químicos, agentes mecânicos) e regulados pela norma europeia UNI EN ISO 15883.**

**Para a limpeza dos dispositivos reutilizáveis Adler Ortho, recomendamos a utilização de agentes enzimáticos/desinfetantes e detergentes com um pH neutro ou entre 4,5 e 8,5.**

A utilização de desinfetantes e agentes de limpeza que contenham uma ou mais das seguintes substâncias não é recomendada para o aço inoxidável: cloro, ácido oxálico, peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

São recomendados detergentes de pH neutro, detergentes enzimáticos e agentes de limpeza alcalinos (pH>12) com tensoactivos de baixa formação de espuma. Se forem utilizados agentes alcalinos, o processo de limpeza requer um passo de neutralização subsequente ou um enxaguamento completo.

Para definir a concentração, a temperatura e o tempo de contacto corretos do agente de limpeza seleccionado, consulte as instruções e as fichas de dados do respetivo fabricante.

<sup>1</sup> Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at [www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements](http://www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements))

O processo de limpeza automática pode ser efectuado por meio de um limpa-fios, limpa-vidros ou outro equipamento de limpeza ou descontaminação.

Existem muitos tipos de sistemas de limpeza automática, cada um com instruções específicas.

Estas máquinas efectuam normalmente um enxaguamento inicial em água fria seguido de um ciclo de lavagem com um detergente com pouca espuma (pH 7,0-10,0, neutro a ligeiramente básico).

O detergente é removido com um enxaguamento inicial seguido de um enxaguamento final com água desionizada ou de osmose inversa. O ciclo pode também incluir uma fase de secagem dos objectos lavados.

A máquina de limpeza automática pode ser equipada com uma função de descontaminação.

As máquinas de limpeza por ultra-sons podem ser utilizadas com água quente às temperaturas recomendadas pelo fabricante (normalmente 32-60 °C) e detergentes especialmente formulados. Para soluções de limpeza específicas para máquinas de limpeza por ultra-sons, siga as recomendações do fabricante.

Os procedimentos de desinfeção devem ser efectuados por meio de uma máquina de lavar e desinfetar automática, validada de acordo com a série de normas ISO 15883, com um ciclo de limpeza normalizado.

Apenas a desinfeção automatizada deve ser considerada um método validado. A fase de desinfeção deve ser efectuada por meio de equipamento automatizado.

Pré-limpeza típica europeia/americana e ciclo de lavagem/desinfeção automatizado para instrumentos cirúrgicos validados pela Adler Ortho:

Etapa	Descrição	fase principal
1	Enxaguar com água fria da torneira	Procedimento de pré-limpeza
2	Deixar de molho durante 2 minutos num banho de detergente - Enzymatic Cleaner pH 7-9 de acordo com as condições de diluição indicadas pelo fabricante (por exemplo, Valsure* Enzymatic Cleaner 2ml/L) utilizando água quente da torneira (31-40°C/88-104°F)  <i>*O produto de limpeza enzimático Valsure é um exemplo clássico de um produto de limpeza com baixa formação de espuma, específico e eficaz para a limpeza de instrumentos cirúrgicos</i>	
3	Escovar os instrumentos com uma escova de cerdas macias	
4	Enxaguar com água fria da torneira	
5	Transferir os instrumentos para o interior da máquina de lavar e seleccionar o ciclo como indicado abaixo	
6	<b>pré-lavagem</b> _ 2 minutos de enxaguamento com água fria da torneira	Limpeza automatizada
7	<b>lavagem</b> _ Lavagem de 1 minuto com detergente - Enzymatic Cleaner pH 7-9 de acordo com as condições de diluição indicadas pelo fabricante (por exemplo, Valsure* Enzymatic Cleaner 2ml/L) e água quente da torneira (43°C /109°F)	
8	<b>Lavagem de neutralização</b> _ Lavagem de 2 minutos com detergente - Detergente neutro de acordo com as condições de diluição indicadas pelo fabricante ( <i>por exemplo, detergente neutro Valsure 2ml/L</i> ) e água da torneira morna (43°C /109°F)	
9	<b>Enxaguar</b> _ 1 minuto de enxaguamento com água da torneira	
10	<b>Secagem</b> _ 7 minutos de secagem com ar quente (90°C/194°F)	

Nenhum método manual foi validado pela Adler Ortho.

**A pré-limpeza manual é permitida, mas os instrumentos devem ser sempre submetidos a uma limpeza automatizada como método validado. Para o enxaguamento final, utilizar água desionizada ou ultrapura para evitar depósitos minerais que possam interferir com a eficácia da esterilização.**

Após a fase de descontaminação, proceder à limpeza dos instrumentos cirúrgicos. Pode ser necessária uma fase de limpeza manual antes da limpeza automatizada por meio de uma máquina de lavar instrumentos.

Na fase manual, **não utilizar escovas metálicas ou esponjas abrasivas**. Estes materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilizar escovas de nylon e escovas de limpeza de tubos com cerdas macias para remover a matéria orgânica. Esta precaução destina-se a não danificar a superfície e os acabamentos dos instrumentos e a não remover a marcação laser.

Durante os procedimentos de limpeza manual, utilizar agentes de limpeza com tensoactivos que não sejam excessivamente espumosos para garantir que os instrumentos ficam visíveis na solução de limpeza. A escovagem manual dos instrumentos deve ser efectuada de modo a que a escova e o instrumento fiquem imersos na solução de limpeza para evitar a formação de aerossóis e salpicos que possam espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser completa e facilmente enxaguados das superfícies dos dispositivos para evitar a acumulação de resíduos de detergente.

É necessário renovar a solução após cada utilização.

O enxaguamento, após a limpeza manual, remove mecanicamente os resíduos de matéria orgânica e todos os vestígios de detergente que possam interagir com os agentes esterilizantes.

Pode ser utilizada água da torneira amaciada para o enxaguamento. Para o enxaguamento final, utilizar água purificada (obtida por ultrafiltração (UF), osmose inversa (RO), desionização (DI) (ou métodos equivalentes) de acordo com AAMI TIR 34) para remover depósitos minerais nos instrumentos.

As caixas e os instrumentos devem ser lavados separadamente; as caixas de instrumentos devem ser limpas, desinfectadas e esterilizadas segundo os mesmos procedimentos utilizados para os próprios instrumentos.

Sempre que possível, utilizar o **método automático**. O processo de limpeza automática é, em maior medida, reprodutível e, por conseguinte, mais fiável e reduz a exposição do pessoal aos dispositivos contaminados e aos detergentes utilizados.

Os métodos de limpeza alternativos não são considerados validados pelo fabricante. Os métodos de limpeza alternativos devem ser validados pelos utilizadores. O utilizador tem de garantir que os processos de limpeza e desinfeção são realizados de acordo com as instruções fornecidas neste documento.

#### 4.4. Secagem

A secagem é fundamental para o HTM 01-01 e a ISO 17665. Após o enxaguamento, os dispositivos médicos têm de ser secos para evitar a corrosão e porque os resíduos de água podem comprometer o processo de esterilização subsequente.

Assegurar que todos os instrumentos são completamente secos com ar quente (ou seja, 120°C-140°C durante 15 minutos) ou com equipamento de secagem adequado para evitar humidade que possa comprometer a esterilização.

No caso de limpeza e limpeza apenas manual, utilizar toalhas de papel para secar.

#### 4.5. Inspeção

A utilização prolongada, a má utilização e a negligência são as principais causas de danos nos instrumentos cirúrgicos.

Para não comprometer o seu bom funcionamento, devem ser utilizados com cuidado. Para minimizar os danos, proceder da seguinte forma:

- Examine a integridade dos instrumentos no momento da entrega e após cada utilização e limpeza. Os instrumentos que não estiverem completamente limpos devem ser limpos novamente e os que necessitarem de reparação/substituição devem ser colocados de lado enquanto aguardam assistência ou devolvidos à Adler Ortho.

- Após a limpeza, todos os instrumentos que tenham sido desmontados (no caso de instrumentos com peças metálicas universais intercambiáveis) devem ser novamente montados e colocados nos respectivos estojos/sacos para evitar a recontaminação.
- Utilizar o instrumento apenas para o fim a que se destina.

Os instrumentos limpos de forma incompleta têm de ser limpos novamente.

Os instrumentos danificados que necessitem de reparação/substituição devem ser colocados de lado enquanto aguardam assistência ou devolvidos à Adler Ortho.

Os instrumentos que, após repetidos ciclos de lavagem e esterilização, apresentem uma marcação a laser (e, por conseguinte, as informações de identificação do produto nelas inscritas) que já não seja claramente legível devem ser devolvidos ao fabricante e/ou eliminados.

Os controlos funcionais para HTM 01-01 e ISO 17665 devem incluir a garantia da integridade de todas as peças mecânicas. Testar o funcionamento dos componentes móveis e inspecionar a existência de corrosão ou resíduos que possam comprometer a esterilização.

Antes de os preparar para a esterilização, inspecionar todos os instrumentos reutilizáveis. Uma inspeção visual a olho nu e com boa luz é normalmente suficiente.

### **Inspeccionar visualmente todas as partes dos dispositivos para detetar resíduos e/ou sinais de corrosão e envelhecimento.**

Deverá ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

- Locais onde os detritos podem ficar presos, tais como superfícies acopladas, dobradiças, hastes flexíveis do alargador.
- Peças com cavidades ou peças canuladas.
- Componentes em que os resíduos podem ficar incrustados no dispositivo, por exemplo, ranhuras de uma broca perto das arestas de corte e lados dos dentes em brochas e limas.
- Verificar também se as arestas de corte estão afiadas e não estão danificadas.
- Para dispositivos que possam ser afectados, verificar se existem danos que possam causar mau funcionamento ou se existem rebarbas que possam danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Verificar também a presença e a legibilidade das informações marcadas a laser (que podem ser removidas após repetidas).

### **Os controlos funcionais devem ser efectuados em todos os casos:**

- Certificar-se de que os dispositivos a acoplar estão corretamente montados.
- Testar os instrumentos com peças móveis para verificar se funcionam corretamente (pode ser utilizado óleo lubrificante solúvel em água - por exemplo: Dr. Weigert neodisher - IP spray ou lubrificante equivalente - **para uso médico, adequado para esterilização a vapor**, conforme necessário).
- Certifique-se de que as ferramentas rotativas, como as brocas multiusos e os alargadores, estão direitas. Para tal, basta tentar rodar a ferramenta numa superfície plana.
- Verificar a integridade do elemento espiral dos instrumentos “flexíveis”.

É igualmente útil verificar se os acoplamentos entre os instrumentos estão a funcionar e se os movimentos são suaves. Verificar se os instrumentos não apresentam fissuras ou danos que possam afetar o seu funcionamento.

Se os instrumentos limpos não forem imediatamente esterilizados, certifique-se de que os componentes estão perfeitamente secos e armazenados de forma a garantir a limitação da carga microbiana.

Os instrumentos devem ser armazenados nos seus próprios recipientes específicos, numa área designada, com acesso limitado, bem ventilada e protegida contra poeiras, humidade, insectos, parasitas e temperaturas e humidades extremas. O armazenamento inadequado dos instrumentos antes da esterilização pode resultar em recontaminação e na ultrapassagem dos limites de carga microbiana, tornando ineficaz a esterilização subsequente.

A Adler Ortho não assume qualquer responsabilidade por instrumentos ou partes dos mesmos em que tenham sido efectuadas ou tentadas reparações e/ou modificações.

#### **4.6. Embalagem**

O objetivo da embalagem é garantir que, após a esterilização, os dispositivos mantêm esse estado e estão protegidos contra a contaminação.

A adequação de um sistema de embalagem não reside apenas nas suas características, mas também na forma como cada embalagem é selada para que as condições de esterilidade possam ser cumpridas.

O material a utilizar na embalagem deve satisfazer os seguintes requisitos:

- permitir o fluxo de ar e vapor;
- formam uma barreira eficaz contra os microrganismos no ambiente circundante para manter a carga esterilizada até à sua utilização;
- resistir à flexão e ao rasgamento devido ao manuseamento da carga durante e após o processo;
- adaptar-se à forma do dispositivo a esterilizar e não libertar fibras e partículas;
- proporcionar uma apresentação estéril do conteúdo quando aberto.

Preparar a embalagem utilizando o método do duplo invólucro em conformidade com a norma AAMI ou um método equivalente.

Os instrumentos individuais devem ser embalados em bolsas ou invólucros para esterilização a vapor disponíveis no mercado: verificar se a bolsa interior é suficientemente grande para conter o instrumento (sem forçar os selos ou danificar a embalagem) e suficientemente pequena para caber numa segunda bolsa (o conteúdo deve ocupar aproximadamente  $\frac{3}{4}$  do volume potencial da bolsa).

Os instrumentos fabricados e distribuídos pela Adler Ortho® devem ser colocados nos cestos apropriados e posicionados nos suportes e nos espaços dedicados (recipientes de aço inoxidável adequados para esterilização a vapor).

Para o processo de esterilização, os tabuleiros e recipientes com tampa devem ser embalados de acordo com as seguintes alternativas, em conformidade com a norma ISO 11607-1:

- invólucros normalizados para aplicações médicas, adoptando o método do duplo invólucro em conformidade com a norma AAMI ou um método equivalente;
- recipientes de esterilização aprovados com tampas com selos de esterilização.

Siga as instruções do fabricante do recipiente de esterilização relativamente à inserção e substituição dos filtros do recipiente de esterilização.



#### 4.7. Esterilização

**Os instrumentos fornecidos pela Adler Ortho devem ser esterilizados por esterilização a vapor (autoclave de calor húmido com fases de pré-vácuo) com ciclos validados de acordo com os requisitos da norma EN 285, da Farmacopeia Europeia ou da norma ISO 17665-1/-2/-3.**

Se o utilizador optar por outro método de esterilização, o indivíduo e/ou o departamento hospitalar são responsáveis pela eficácia da esterilização e por possíveis danos nos instrumentos Adler Ortho. Certifique-se de que a sua instalação de esterilização é mantida corretamente e que o processo é validado.

A esterilização a vapor é conseguida através da intervenção combinada de três factores: PRESSÃO, TEMPERATURA E TEMPO.

Recomenda-se a esterilização em autoclave a vapor (calor húmido) com um ciclo de pré-vácuo (remoção forçada de ar).

Conforme exigido pela norma ISO 17665, os ciclos de esterilização a vapor validados devem ser aplicados da seguinte forma:

- Ciclo padrão: 121°C durante 15-30 minutos.
- Ciclo rápido: 134°C durante 3-5 minutos.

Assegurar que as instalações de esterilização cumprem os requisitos de validação da norma ISO 17665 para atingir o nível de garantia de esterilidade (SAL)  $10^{-6}$ .

Os processos de esterilização devem ser validados e monitorizados, com registo dos parâmetros (HTM 01-01).

Os testes de validação efectuados nos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Adler Ortho satisfazem os requisitos da metodologia de validação de sobrecarga da norma ISO 17665-1.

Seguem-se os parâmetros mínimos de esterilização a vapor que foram validados no pior caso de um produto colocado num recipiente de aço inoxidável para autoclavagem, envolvido numa dupla camada de toalha autoclavável, para obter um nível de esterilidade garantido (SAL)  $10^{-6}$  e, por conseguinte, um produto estéril:

<b>Ciclo validado</b>	
Tipo de esterilização:	Prevacuum
Pulso de pré-condicionamento	4
Temperatura:	132°C
Tempo de exposição:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	30-60 minutos
Tempo de arrefecimento:	45 minutos

Os seguintes ciclos de esterilização foram igualmente validados numa família de instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável e com cabos de polipropileno:

Parâmetros de esterilização validados para instrumentos envolvidos numa dupla camada de toalha autoclavável ou colocados num recipiente rígido:

Temperatura	134°C
Tempo de exposição	3 min

Parâmetros de esterilização validados para instrumentos embalados em sacos duplos de papel médico:

Temperatura	121°C
Tempo de exposição	15-20 min

As condições mínimas recomendadas para a esterilização a vapor dos instrumentos reutilizáveis da Adler Ortho são as seguintes:

Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) pelo menos 15-20 min a 121°C (250°F) ou 3-5 min a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Os ciclos a 134 °C (134 °F) até 18 minutos não causam qualquer deformação ou deterioração dos instrumentos de plástico e de metal, tal como declarado pelos fabricantes dos materiais de que estes instrumentos são feitos.

Recomenda-se que não se exceda a carga máxima do autoclave validado.

O ciclo de secagem varia consoante o tipo de embalagem utilizado.

O ciclo de secagem varia consoante o tipo de embalagem utilizado.

O tempo de secagem é importante para não comprometer a eficácia do SBS (Sistema de Barreira Estéril) ou do sistema de embalagem e a qualidade do produto, resultando em recontaminação microbiana e numa carga não estéril durante o armazenamento. A fase de secagem assegura que a humidade residual seja reduzida a um nível que não comprometa o SBS ou as características do produto após a remoção do esterilizador.

A escolha é da responsabilidade do utilizador:

- outros parâmetros de esterilização,
- para reduzir o tempo de secagem.

Nestes dois casos, o utilizador pode assegurar que a instalação de esterilização é mantida de forma adequada e que o processo é validado de modo a garantir a eficácia da esterilização e a preservação da EBE.

Se o utilizador decidir utilizar um tempo de secagem mais curto, certifique-se de que os instrumentos são utilizados o mais rapidamente possível.

Os parâmetros de esterilização recomendados neste documento não se destinam nem são indicados para a inativação de priões.

#### **4.8. Utilização, armazenamento e transporte**

Após a esterilização, os instrumentos estão prontos a ser utilizados, assegurando que se encontram à temperatura ambiente. Retirar os componentes da embalagem utilizando uma técnica estéril validada e luvas sem pó.

Em alternativa, os instrumentos após a esterilização devem ser armazenados em condições que evitem a contaminação e mantenham a esterilidade. A norma ISO 17665 realça a importância dos controlos ambientais, incluindo a limitação da humidade e a garantia de áreas sem pó.

Além disso, após a esterilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser armazenados na embalagem de esterilização, num local seco e ao abrigo do pó (HTM 01-01).

O prazo de validade após cada esterilização varia consoante a barreira estéril utilizada, os métodos de armazenamento, as condições ambientais e os métodos de manuseamento no hospital. O prazo de validade máximo dos instrumentos reutilizáveis esterilizados antes da utilização deve ser definido por cada estabelecimento de saúde. No entanto, recomenda-se a utilização dos instrumentos imediatamente após a esterilização.

No caso de a embalagem em que os instrumentos são acondicionados após a limpeza e esterilização estar rasgada, perfurada ou apresentar sinais de adulteração, o conjunto de instrumentos deve ser limpo, reembalado e esterilizado.

Os instrumentos cirúrgicos que não se espera que sejam utilizados num futuro próximo e que não sejam imediatamente devolvidos à Adler Ortho devem ser armazenados limpos, descontaminados, esterilizados e completamente secos.

Todos os instrumentos devolvidos à Adler Ortho têm de ser limpos e descontaminados antes do envio e têm de ser embalados de forma a não serem danificados durante o transporte. Os recipientes rígidos e a proteção com plástico-bolha evitam danos.

## 5. BENEFÍCIO CLÍNICO

Quando corretamente utilizado, verificado, limpo e esterilizado conforme recomendado, o kit de instrumentos é particularmente útil para a execução da técnica cirúrgica. O kit de instrumentação apoia o implante para atingir o objetivo pretendido, sem ter uma função terapêutica ou de diagnóstico direta.

Os instrumentos cirúrgicos utilizados têm um benefício clínico indireto. Os instrumentos facilitam o procedimento de implantação do implante.

O impacto positivo dos instrumentos (como parte do procedimento cirúrgico em associação com a implantação) na saúde de um indivíduo ou na saúde pública é considerado nos seguintes termos:

- os instrumentos garantem a implantação do implante associado, otimizando o tempo de cirurgia e o procedimento cirúrgico.

## 6. MONITORIZAÇÃO

(ex-Diretiva Europeia 93/42/CEE e Regulamento (UE) 2017/745)

Os utilizadores são partes interessadas na aplicação do sistema de monitorização depois de o dispositivo médico ter sido colocado no mercado. Com efeito, são obrigados por lei a comunicar às autoridades competentes e aos fabricantes qualquer incidente relacionado com o dispositivo médico que tenha resultado ou possa resultar num risco grave para o estado de saúde do doente ou de um utilizador.



#	SÍMBOLOS	Símbolo Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

<b>MD</b>	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
<b>UDI</b>	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Notas

1. \* Símbolo ISO 7000: Símbolos gráficos para utilização em equipamentos - Símbolos registrados
2. § em conformidade com a norma ISO 15223-1



**Fabricante**

**ADLER ORTHO S.p.a.**

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail [info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com); [novagenit@adlerortho.com](mailto:novagenit@adlerortho.com)

Sítio Web [www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com)