

# Instruções de utilização

Instrumentos de corte

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido desde:

09.02.2023

Versão:

2



**Dimeda Instruments GmbH**

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.de)

SRN

DE-MF-000005584

## 1 Nota importante



Leia atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantenha-as facilmente acessíveis ao utilizador ou ao pessoal especializado relevante.



Leia atentamente os avisos marcados por este símbolo. A utilização inadequada dos produtos pode resultar em lesões graves para o paciente, utilizadores ou terceiros.

## 2 Âmbito de aplicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o seu uso pretendido nas especialidades médicas por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela selecção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização operacional, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente para o manuseamento dos instrumentos.

## 3 Produtos / Finalidade

Os instrumentos de corte destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos e, em parte, também a tratamentos não cirurgicamente invasivos em vários campos da medicina (de menos de 60 min.). Correspondem à classe de risco I/II.

Família de produtos Tesouras	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Tesouras cirúrgicas 404279638727BW	Instrumento para cortar tecido corporal, material de sutura ou outro material cirúrgico.
Tesoura de unhas 404279638812BN	Instrumento para cortar as unhas de um paciente.
Corta-unhas 404279612695AA	Instrumento para cortar as unhas de um paciente.
Tesoura de Ligaduras 4042796134819U	Instrumento para cortar ligaduras.
Tesoura de tecido intraocular 404279613488AA	Instrumento utilizado para cortar tecido intraocular do segmento anterior (por exemplo: íris)
Tesoura de ouvido 404279633414A3	Instrumento para ressecção de tecido durante procedimentos no ouvido.
Tesoura de Sutura 4042796135029B	Instrumento para corte de material de sutura ou ligadura durante um procedimento cirúrgico.
Tesoura de Amígdala 404279616520A2	Instrumento para a ressecção de tecido de amígdala num procedimento (ORL).
Tesoura nasal 404279613495A7	Instrumento para ressecção de tecido nasal e estruturas associadas em Otorrinolaringologia ou cirurgia plástica.
Tesoura de cordão umbilical 4042796326029X	Instrumento para cortar o cordão umbilical após o nascimento.
Tesoura de gesso 404279646314AW	Instrumento para cortar moldes de gesso e camadas múltiplas de material espesso.
Tesoura rectal 40427961350199	Instrumento para a ressecção de tecido em cirurgia rectal.

Tesouras de enucleação 404279613487A8	Instrumento utilizado para cortar tecido durante um procedimento que envolve a enucleação do olho e/ou estruturas adjacentes.
Tesoura de endoscopia rígida 4042796421AY	Instrumento para cortar tecido ou material de sutura durante um procedimento endoscópico.
Família de produtos Micro tesouras	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Micro tesouras 404279644354AU	Instrumento para a separação de estruturas ou vasos de tecido fino durante procedimentos cirúrgicos.
Família de produtos Instrumentos de corte	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Cabo de bisturi 40427961223594	Componente intercambiável de um bisturi que funciona como um cabo e ao qual é montada uma lâmina adequada.
Bisturi, reutilizável 404279635141A5	Instrumento para cortar ou dissecar tecido (lâmina não substituível).
Faca de amputação 404279635131A2	Instrumento para a amputação cirúrgica de um membro.
Faca periodontal 404279641544AE	Instrumento para excisão de gengiva e outros tecidos moles orais durante a cirurgia periodontal.
Faca de Amígdala 4042796122559A	Instrumento para remover as amígdalas num procedimento cirúrgico.
Faca nasal 404279638103AJ	Instrumento para a ressecção das estruturas internas do nariz.
Faca de ouvido 40427961224597	Instrumento para cortar e dissecar os tecidos anatómicos do ouvido durante um procedimento cirúrgico.
Faca oftálmica 404279632764AS	Instrumento utilizado para fazer incisões precisas no tecido ocular durante procedimentos cirúrgicos no olho e estruturas adjacentes.
Faca de cartilagem 404279637840BL	Instrumento para corte, raspagem ou contorno de cartilagem durante um procedimento cirúrgico.
Navalha 404279645078B2	Instrumento utilizado para remover pêlos faciais ou corporais de um paciente.
Faca de gesso 404279635140A3	Instrumento para cortar ou aparar moldes de gesso curados.
Faca de menisco 404279635138AG	Instrumento para cortar o menisco.
Faca laringea 404279638105AN	Instrumento para a ressecção das estruturas da laringe durante a cirurgia (ORL).
Faca de miomas 404279637835BT	Instrumento para a remoção de fibróides.
Família de produtos Instrumentos de corte Pinos & Arames	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Cortador de arame 404279632885B7	Instrumento para cortar arames ortopédicos, cerclagens e agulhas ou pinos finos.
Família de produtos Cinzel & Osteotomia	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Cinzel ortopédico 404279632853AS	Instrumento para corte e molde do osso durante cirurgia ortopédica
Osteótomo dentário 404279644887C4	Instrumento para moldar e compactar osso durante uma osteotomia dentária.
Família de produtos Alicates de Sulcos	

(Base UDI-DI)	Finalidade
Alicate de Sulcos Ortopédico 404279632853AS	Instrumento com acção de corte/desbaste para remoção de osso em cirurgia ortopédica.
Alicate de Sulcos Nasal 404279633442A8	Instrumento para ressecção de tecidos duros ou sólidos (por exemplo, osso ou cartilagem) das passagens nasais por acção de corte/desbaste.
Alicate de Sulcos Costelas 404279635317AJ	Instrumento para cortar e encurtar os ossos das costelas e para arredondar os cotos das costelas.
Cortador de ossos 40427961045596	Instrumento para separar um osso em duas partes por acção de corte.
Família de produtos Dermátomo	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Dermátomo manual 404279638797CK	Instrumento para a obtenção de retalhos cutâneos finos de doadores para transplantes de pele ou para excisar pequenas lesões cutâneas.
Família de produtos Uretrótomo	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Uretrótomo 404279617633AP	Instrumento para a abertura de estrangulamentos na uretra.
Família de produtos de perfuração	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Perfurador de osso 40427961323193	Instrumento com acção de corte/desbaste para corte de pequenas secções ósseas.
Perfurador de drenos de borracha 404279635553AY	Instrumento para fazer furos em drenos de borracha para poder colocá-las sobre as coroas dentárias.
Perfurador de Amígdala 404279632364A6	Instrumento com acção de corte/desbaste para remover as amígdalas durante a amigdalectomia.
Fôrceps de biopsia cirúrgica 404279611775A2	Instrumento para recolher amostras de biopsia de tumores ou outros tecidos durante um procedimento cirúrgico.
Família de Produtos Instrumentos de Laço	
(Base UDI-DI)	Finalidade
Adenótomo 40427961002589	Instrumento para excisar tecido linfático hipertrófico na nasofaringe.
Laço de Lente 4042796123199B	Instrumento para extracção manual da lente ocular e para manipulação suave e/ou irrigação do tecido ocular.
Laço Nasal 404279615676AT	Instrumento para ressecção de tecido anormal no nariz durante cirurgia otorrinolaringológica...
Laço auricular 4042796310208U	Instrumento utilizado para ressecar tecido anormal no ouvido durante um procedimento otorrinolaringológico.
Laço de Amígdala 4042796136329R	Instrumento para remover as amígdalas durante um procedimento otorrinolaringológico.

## 4 Contra-indicações

Os instrumentos só podem ser utilizados para os fins a que se destinam, por pessoal devidamente formado e qualificado. Os produtos não se destinam a ser utilizados no coração e no sistema circulatório central e nervoso.

Os produtos não se destinam a ligação a dispositivos médicos activos. Existe o risco de

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido desde:

09.02.2023

Versão:

2

lesões para os pacientes e utilizadores quando se utilizam dispositivos de RF, RF ou laser ao mesmo tempo.

### Contra-indicações específicas do produto

#### Dermátomo manual:

- Leito de ferida contaminado bacteriamente
- Leito de ferida não perfundida (tendões, ossos, cápsula articular)
- Carga mecânica pesada no ponto receptor
- Recipientes expostos ou nervos
- Implantes expostos
- Defeitos estéticos no rosto
- Relativo: Defeitos no lado de flexão das articulações (retracção secundária dos enxertos).

#### Uretrótomo:

- Infecção do tracto urinário
- Perturbações de coagulação

#### Instrumentos de laço:

- Agranulocitose
- Leucemia
- Perturbações de coagulação
- Insuficiência Cardiovascular

## 5 Complicações / efeitos secundários

### ⚠ Generalidades:

Após contacto com o instrumento, as reacções de hipersensibilidade podem ser desencadeadas num paciente com intolerância material ao aço inoxidável. No caso de uma tal reacção, o procedimento deve ser imediatamente interrompido e as medidas necessárias devem ser tomadas.

No decurso da monitorização do mercado, poderão ser identificadas outras potenciais complicações / efeitos secundários:

### ⚠ Complicações relacionadas com o tratamento / efeitos secundários / riscos

#### Generalidades:

- Lesões em vasos e tecidos circundantes
- Lesões nos nervos

#### Dermatomas manuais:

- Remoção de enxertos demasiado profundos porque o dermátomo não foi colocado correctamente: Neste caso, o enxerto pode ser repostado imediatamente no local de remoção como um enxerto ou este local de levantamento pode ser coberto com outro enxerto obtido correctamente.

#### Uretrótomo:

- Lesão iatrogénica da uretra devido a um controlo inadequado da incisão.
- Hemorragia da uretra
- Hematoma peniano ou escrotal
- Infecção do tracto urinário, uretrite, prostatite, epididimite
- Perfuração uretral com formação de uma via falsa
- Desvio peniano

#### Instrumentos de laço:

Riscos com amigdalectomia

- Hemorragia pós-operatória
- Cirurgia de revisão devido a hemorragia pós-operatória
- Danos nos dentes
- Danos nos nervos
- Obstrução das vias aéreas (edema)
- Enfisema
- Perturbações do paladar

### ⚠ Complicações / efeitos colaterais / riscos relacionados com o produto

No decurso da monitorização do mercado, poderão ser identificadas outras potenciais complicações / efeitos secundários:

#### Tesouras:

- Intervalo
- Possíveis perfurações indesejadas

#### Instrumentos de corte:

- Informações incorrectas na AG relativamente ao desmantelamento do instrumento
- Quebra da lâmina
- Quebra das extremidades de trabalho devido a movimentos de alavanca
- Ingestão de componentes após a quebra

#### Instrumentos de corte, pinos e arames:

- Fractura da vanguarda, componentes
- Corte defeituoso

#### Cinzel, osteótomo:

- Fractura da vanguarda, componentes
- Corte defeituoso
- Ferrugem na lâmina
- Lâminas não compatíveis com o cabo
- Rotulagem incorrecta
- Resíduos (preparação)
- Lâminas rombas

#### Rongeur

- Fractura das mandíbulas

## 6 Precauções e avisos

### ⚠ Atenção!

Os instrumentos são concebidos apenas para uso cirúrgico e não devem ser utilizados para qualquer outro fim. O manuseamento e cuidados inadequados, bem como a utilização inadequada, podem levar ao desgaste prematuro dos instrumentos.

### ⚠ Incompatibilidade material

Os dispositivos médicos não devem ser utilizados em circunstância alguma se o utilizador ou o profissional de saúde tomar consciência de que o paciente é intolerante ao material.

### ⚠ Deficiência funcional

Os instrumentos cirúrgicos corroem e a sua função é prejudicada quando entram em contacto com substâncias agressivas. Por este motivo, é essencial seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.

### ⚠ Condições de funcionamento

Para garantir o funcionamento seguro dos produtos acima mencionados, é essencial uma manutenção e cuidados correctos dos produtos. Além disso, deve ser efectuada uma verificação funcional ou visual antes de cada utilização. Por este motivo, remetemos para as secções pertinentes destas instruções de utilização.

### ⚠ Combinação com outros produtos

Quando os instrumentos são remontados após a desmontagem, as peças individuais não devem ser substituídas por peças de outros fabricantes! Se as peças forem permutáveis devido à finalidade pretendida do produto (por exemplo, inserções de trabalho diferentes), as peças de outros fabricantes não devem ser utilizadas! Também recomendamos que adquira outros acessórios (por exemplo, produtos de manutenção) à Dimedda Instrumente GmbH.

### ⚠ Armazenamento

Não há requisitos específicos para o armazenamento dos produtos. No entanto, recomendamos o armazenamento dos dispositivos médicos num ambiente limpo e seco.

### ⚠ Doença de Creutzfeldt-Jakob

No que respeita ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados em doentes que sofrem ou suspeitos de sofrer da doença de Creutzfeldt-Jacob (CJD) ou da sua variante (vCJD), devem ser observados os requisitos especificados no anexo correspondente da directriz para a higiene hospitalar e prevenção de infecções e os requisitos especificados nas publicações do Federal Health Gazette. Os dispositivos médicos que tenham sido utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados em

segurança por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EWC 18 01 03). O calor seco, etanol, formaldeído e glutaraldeído têm um efeito fixador mas não inactivador sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (especialmente 134° C, 18 min) demonstrou ter um efeito limitado.

### ⚠ Instrumentos pontiagudos / afiados

Deve-se ter cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

## 7 Produtos combinados e acessórios

Os produtos não são aplicados com outros produtos excepto bisturis e sem acessórios.

### Escalpelos com lâminas intercambiáveis

Os bisturis podem ser combinados com lâminas de acordo com a norma DIN EN 27740. Os bisturis são concebidos para serem compatíveis com as figuras 3, 4 de acordo com a norma DIN 58849-2.

## 8 Responsabilidade e garantia

Dimedda Instrumente GmbH, como fabricante, não é responsável por danos consequentes resultantes de utilização ou manuseamento inadequados. Isto aplica-se em particular à utilização não conforme para o fim definido ou ao desrespeito das instruções de reprocessamento e esterilização. Isto aplica-se igualmente a reparações ou modificações do produto efectuadas por pessoal não autorizado do fabricante. Estas exclusões de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

## 9 Esterilidade

### ⚠ Condição de entrega

Os dispositivos médicos são entregues num estado não estéril e devem ser preparados e esterilizados pelo utilizador de acordo com as seguintes instruções antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

## 10 Preparação

### ⚠ Avisos

- O reprocessamento frequente afecta a qualidade dos produtos.
- A água da cidade a ser utilizada deve cumprir a DIRECTIVA 98/83/CE DO CONSELHO de 3 de Novembro de 1998 relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Os agentes de limpeza e desinfectantes utilizados para validação são especificados nestas instruções de reprocessamento. Se for utilizado um agente de limpeza e desinfectante alternativo (RKI ou VAH listado), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.
- Remontar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só deve ser efectuado por pessoal médico qualificado. O reprocessamento da máquina deve ser qualificado e validado nas instalações do utilizador. Os lavadores-desinfectores devem cumprir integralmente os requisitos da DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Local de utilização

Os primeiros passos de um reprocessamento adequado já começam na sala de operações. Se possível, a sujidade grosseira e os resíduos devem ser removidos antes de os instrumentos serem descartados. Para este fim, os instrumentos devem ser enxaguados sob água fria da torneira (< 40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade óbvia, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade. Sempre que possível, deve dar-se preferência à eliminação a seco, uma vez que a exposição prolongada dos dispositivos médicos a soluções pode levar a danos materiais (por exemplo, corrosão) se forem eliminados molhados. A secagem dos resíduos deve ser evitada! Devem ser evitados longos tempos de espera antes do

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido desde:

09.02.2023

Versão:

2

reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou durante o fim-de-semana, com ambos os tipos de eliminação (<60 minutos).

### ⚠ Transportes

Os produtos devem ser eliminados a seco imediatamente (<60 min) após a aplicação, se possível. Isto significa que os produtos devem ser transportados num contentor fechado do local de aplicação para o local de reprocessamento, para que não ocorra a secagem dos produtos.

### Preparação para a descontaminação

Se possível, os produtos devem ser desmontados antes das etapas subsequentes de reprocessamento ou alimentados para as etapas posteriores de reprocessamento num estado **aberto**. Resíduos de enxaguamento devem ser evitados. Os produtos devem ser preparados em cestos de peneira adequados ou bandejas de enxaguamento (seleccionar tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser fixados no cesto de limpeza a uma distância mínima um do outro. A sobreposição deve ser evitada para evitar danos nos produtos durante o processo de limpeza.

### Pré-limpeza

1. produtos pré-limpas completamente sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C) com uma escova macia.
2. cavidades de descarga e locais de difícil acesso, espaços e fendas no instrumento com uma pistola de pressão de água durante 60 segundos com água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).
3. Mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) num banho ultra-sónico a 35 kHz durante 5 min.
4. Lavar os produtos sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C) durante 15 seg.
5. cavidades de descarga e locais de difícil acesso, fendas e aberturas no instrumento com uma pistola de pressão de água durante 30 segundos com água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).

### Preparação

#### Preparação automática

(Miele Disinfector G7835 CD segundo a ISO 15883):

- 1 minuto de pré-limpeza
- Drenagem da água
- 4 minutos de pré-limpeza
- Drenagem da água
- 6 minutos Limpeza com um produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenagem da água
- 3 minutos de neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem da água
- 2 minutos Limpeza com água fria desionizada.

#### Desinfecção automática

Desinfecção térmica automática na máquina de lavar-desinfectar, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A<sub>0</sub>; por exemplo, um valor >3000:  
Com 5 minutos a >95°C

#### Secagem automática

Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar durante 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

### 11 Esterilização

(autoclave tipo B da Tuttmayer de acordo com DIN EN 13060)

Esterilização dos produtos utilizando o processo de pré-vácuo fraccionado (de acordo com DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Os produtos devem ser esterilizados em embalagens de

esterilização adequadas, em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

A esterilização deve ser realizada com um processo de pré-vácuo fraccionado, com os seguintes parâmetros:

- 134°C,
- 5 minutos de tempo de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem em vácuo durante pelo menos 20 minutos

As instruções de utilização do fabricante da autoclave e as directrizes recomendadas para a carga máxima de material de esterilização devem ser observadas. A autoclave deve ser instalada, mantida, validada e calibrada de acordo com os regulamentos.

### ⚠ Informação adicional

O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efectivamente efectuado com o equipamento, materiais e pessoal utilizado na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Isto requer normalmente validação e monitorização de rotina do processo e do equipamento utilizado.

### 12 Manutenção-Controlo-Inspeção

Arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente!

#### Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou os componentes individuais antes da montagem. Deve ser dada especial atenção à verificação das juntas (peça final), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Há sujidade residual ou resíduos?  
Em caso afirmativo, a recontaminação manual e a limpeza e desinfecção completa da máquina novamente.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, ferrugem)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fissuras na linha do cabelo) ou outros sinais de desgaste?
- A inscrição no instrumento já não é legível?  
Em caso afirmativo, o instrumento em questão deve ser marcado e imediatamente descartado e substituído.

#### Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de uma forma funcionalmente correcta.
- Tratar manualmente partes móveis, tais como juntas, roscas e superfícies deslizantes com óleo para instrumentos adequado e medicamento aprovado (produto de cuidado esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE).
- Distribuir o óleo na junta, abrindo e fechando várias vezes, remover o excesso de cuidado com um pano limpo e sem fiapos

Não usar óleo mineral ou lubrificante de silicone!  
Não imergir completamente os instrumentos no produto de cuidado!

#### Teste de função

Prestar especial atenção aos seguintes aspectos e funcionamento:

- Sem danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos)
- Fecho perfeito das mandíbulas
- Função correcta e segura de detenções e fechaduras
- Movimentação fácil e uniforme das pegas, marcha com o mínimo de jogo possível
- Função de corte sem falhas para tesouras
- Pressão do borne e da mola em ordem (socos, alicate de goiva, etc.)
- Patência da lúmen
- Nenhum outro sinal de desgaste, por exemplo, em vedações, isolamentos ou revestimentos.

Se forem encontrados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser marcados e excluídos da utilização posterior sem falhas.

### 13 Vida do produto

A vida útil dos produtos resulta da sua função, reprocessamento suave de acordo com estas instruções e manuseamento cuidadoso ao manusear os instrumentos. Por conseguinte, não é possível estabelecer um limite de ciclos de reprocessamento de forma generalizada. No entanto, foram simulados 100 ciclos de reprocessamento, que não revelaram qualquer deficiência de funcionalidade, biocompatibilidade e identificação dos produtos. O utilizador reconhece o fim do ciclo de utilização pelos possíveis defeitos e características limitantes dos produtos indicados na manutenção, inspeção e testes.

### 14 Serviço e reparação

#### ⚠ Serviço e reparação

Não efectue reparações ou modificações ao produto por conta própria. Esta é a única responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante. Por favor contacte-nos se tiver quaisquer queixas, reclamações ou informações sobre os nossos produtos.

#### ⚠ Transporte de retorno

Os produtos defeituosos ou não conformes devem ter sido submetidos a todo o processo de refabricação antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

### 15 Embalagem, armazenamento e eliminação

O instrumento é colocado em embalagens normalizadas adequadas ao respectivo produto ou em tableteiros de esterilização de acordo com DIN EN ISO 11607-1 e EN 868 e selado. Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, protegido de danos, a temperaturas moderadas.

Os dispositivos médicos do fabricante devem ser armazenados e guardados em embalagens individuais, caixas ou recipientes de protecção. É favor manusear os instrumentos com o maior cuidado durante o transporte, armazenamento e reprocessamento. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo utilizador ou pelo pessoal especializado designado para o efeito. A eliminação dos produtos, material de embalagem e acessórios deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos e leis nacionais aplicáveis. O fabricante não fornece instruções específicas para o efeito.

### 16 Requisitos de informação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correcta dos nossos produtos devem ser-nos comunicados directamente como fabricante ou ao seu revendedor especializado. Os defeitos em que os pacientes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes relatáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se aplicável, à sua autoridade competente e responsável. Esta comunicação de incidentes deve ter lugar imediatamente após a sua ocorrência, para que prazos importantes de comunicação possam ser cumpridos. Os produtos afectados devem ser descartados, reprocessados e enviados para o fabricante para exame. O seu revendedor especializado terá todo o prazer em ajudá-lo com isto. Após recepção da sua notificação, informá-lo-emos dentro de um prazo razoável sobre as medidas adicionais necessárias.

### 17 Informação adicional

Se os produtos químicos e máquinas aqui descritos não estiverem disponíveis, e se o processo de reprocessamento não for realizado como descrito, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido desde:

09.02.2023

Versão:

2

Mais instruções para o reprocessamento de dispositivos médicos:





- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene no reprocessamento de dispositivos médicos Recomendação da Comissão de Higiene e Prevenção de Infecções Hospitalares do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os "Requisitos de higiene no reprocessamento de dispositivos médicos".
- DIN 96298-4 Controlo das funções no processo de reprocessamento

### 18 Documentos aplicáveis

Pode encontrar instruções para a desmontagem adequada dos produtos listados na nossa página inicial: [www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu)

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

### 19 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Siga as instruções de utilização
	Número de artigo
	Designação do lote
	Marca CE, se aplicável m número de identificação do organismo notificado.
	Indicação para produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Unique Device Identification, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED