

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04



**Dimeda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
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



*Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las facilmente acessíveis ao utilizador ou ao pessoal especializado relevante.*



*Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode provocar lesões graves no doente, no utilizador ou em terceiros.*

### 2 Domínio de aplicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam nas especialidades médicas por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e por ter experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos.

### 3 Produtos / Utilização prevista

Os instrumentos de corte destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos e, em parte, também a tratamentos não cirúrgicos invasivos em várias especialidades médicas (de duração inferior a 60 minutos). Correspondem à classe de risco I/II.

Família de produtos tesoura	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Tesouras cirúrgicas 404279638727BW CE 0123	Instrumento para cortar tecido corporal, material de sutura ou outro material cirúrgico.
Tesoura de unhas 404279638812BN CE	Instrumento para encurtar as unhas das mãos e dos pés.
Cortador de unhas 404279612695AA CE	Instrumento para cortar as unhas de um doente ou de uma pessoa.
Tesoura para ligaduras 4042796134819U CE	Instrumento para cortar ligaduras.
Tesoura de íris 404279613488AA CE 0123	Instrumento para cortar tecido durante a cirurgia na íris do olho.
Tesoura para as orelhas 404279633414A3 CE 0123	Instrumento para a ressecção de tecido durante a cirurgia do ouvido.
Tesoura de fio 4042796135029B CE 0123	Instrumento para cortar material de sutura ou ligadura durante um procedimento cirúrgico.
Tesoura para amígdalas 404279616520A2 CE 0123	Instrumento para a ressecção de tecido das amígdalas num procedimento otorrinolaringológico.
Tesoura para o nariz 404279613495A7 CE 0123	Instrumento para a ressecção de tecido do nariz e estruturas associadas em cirurgia otorrinolaringológica ou plástica.
Tesoura para cordão umbilical 4042796326029X CE 0123	Instrumento para cortar o cordão umbilical após o nascimento.

Tesouras de gesso 404279646314AW CE	Instrumento para cortar moldes de gesso e várias camadas de material espesso.
Tesoura rectal 40427961350199 CE 0123	Instrumento para ressecção de tecido em cirurgia rectal.
Tesouras de enucleação 404279613487A8 CE 0123	Instrumento para cortar tecidos durante uma operação que envolva a enucleação do olho e/ou estruturas vizinhas.
Tesouras rígidas para endoscopia 404279646421AY CE 0123	Instrumento para cortar tecido ou material de sutura durante um procedimento endoscópico.
Família de produtos Micro tesouras	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Microscópios 404279644354AU CE 0123	Instrumento para separar estruturas de tecidos finos ou vasos durante procedimentos cirúrgicos.
Família de produtos Instrumentos de corte	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Cabo de bisturi 40427961223594 CE 0123	Componente intercambiável de um bisturi que funciona como cabo e no qual é montada uma lâmina adequada.
Bisturi, reutilizável 404279635141A5 CE 0123	Instrumento para cortar ou dissecar tecidos (lâmina não substituível).
Faca de amputação 404279635131A2 CE 0123	Instrumento para a amputação cirúrgica de um membro.
Faca periodontal 404279641544AE CE 0123	Instrumento para excisão da gengiva e de outros tecidos moles orais durante a cirurgia periodontal.
Faca para amígdalas 4042796122559A CE 0123	Instrumento para remover as amígdalas num procedimento cirúrgico.
Faca para o nariz 404279638103AJ CE 0123	Instrumento para a ressecção das estruturas internas do nariz.
Faca para a orelha 40427961224597 CE 0123	Instrumento para cortar e dissecar o tecido anatómico do ouvido durante um procedimento cirúrgico.
Faca oftalmológica 404279632764AS CE 0123	Instrumento para efetuar incisões precisas no tecido ocular durante procedimentos cirúrgicos no olho e estruturas adjacentes.
Faca de cartilagem 404279637840BL CE 0123	Instrumento para cortar, raspar ou contornar a cartilagem durante um procedimento cirúrgico.
Navalha 404279645078B2 CE 0123	Instrumento para remover pêlos faciais ou corporais de um paciente.
Faca de gesso 404279635140A3 CE	Instrumento para cortar ou aparar moldes de gesso endurecido.
Faca para menisco 404279635138AG CE 0123	Instrumento para cortar o menisco.
Faca laringea 404279638105AN CE 0123	Instrumento para a ressecção das estruturas da laringe durante a cirurgia (ORL).
Myommesser 404279637835BT CE 0123	Instrumento para a remoção de miomas.

Família de produtos Instrumentos de corte	
Pinos e fios	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Cortador de arame 404279632885B7 CE	Instrumento para cortar fios ortopédicos, cerclagem e agulhas ou alfinetes finos.
Família de produtos Cinzéis e Osteótomos	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Cinzel ortopédico 404279632853AS CE 0123	Instrumento com uma única lâmina biselada para cortar e contornar ossos.
Osteótomo dentário 404279644887C4 CE 0123	Instrumento para moldar e compactar o osso durante uma osteotomia dentária.
Família de produtos Rongeurs	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Cirurgião ortopédico 404279632853AS CE 0123	Instrumento com ação cortante/mordiscadora para remoção de osso em cirurgia ortopédica.
Rongeur nasal 404279633442A8 CE 0123	Instrumento para a ressecção de tecido duro ou sólido (por exemplo, osso ou cartilagem) das passagens nasais por ação de corte/mordiscagem.
Rongeur de costela 404279635317AJ CE 0123	Instrumento para cortar e encurtar os ossos das costelas e para arredondar os cotos das costelas.
Cortador de ossos 40427961045596 CE 0123	Instrumento para cortar um osso por corte.
Família de produtos Dermatome	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Dermátomo manual 404279638797CK CE 0123	Instrumento para obter retalhos finos de pele de doadores para transplantes de pele ou para excisão de pequenas lesões cutâneas.
Família de produtos Urethrotome	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Uretrotoma 404279617633AP CE 0123	Instrumento para abrir estenoses na uretra.
Família de produtos de perfuração	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Soco no osso 40427961323193 CE 0123	Instrumento com ação cortante/mordiscadora para separar pequenas secções de osso.
Perfurador de borracha 404279635553AY CE	Instrumento para fazer furos em panos de borracha para poder colocá-los sobre as coroas dentárias.
Perfuração das amígdalas 404279632364A6 CE 0123	Instrumento com ação cortante/mordiscadora para remover as amígdalas durante uma amigdalectomia.
Pinças de biopsia cirúrgica 404279611775A2 CE 0123	Instrumento para recolha de amostras de biópsia de tumores ou outros tecidos durante um procedimento cirúrgico.
Família de produtos instrumentos de caixa	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Adenótomo 40427961002589 CE 0123	Instrumento para excisão de tecido linfático hipertrófico na nasofaringe.
Funda de lentilhas 4042796123199B CE 0123	Instrumento para extração manual do cristalino e para manipulação suave e/ou irrigação do tecido ocular.

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

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

Válido a partir de: 16.07.2025 Versão: 04

Laço para o nariz 404279615676AT CE 0123	Instrumento para a ressecção de tecido anormal no nariz durante a cirurgia ORL.
Anel de orelha 4042796310208U CE 0123	Instrumento para a ressecção de tecido anormal no ouvido durante a cirurgia otorrinolaringológica.
Laço das amígdalas 4042796136329R CE 0123	Instrumento para remover as amígdalas durante a cirurgia otorrinolaringológica.

#### 4 Contra-indicações

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

Os produtos não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos activos. Existe o risco de lesões para os doentes e utilizadores se forem utilizados simultaneamente dispositivos HF, RF ou laser.

#### Contra-indicações específicas do produto

##### Dermátomo manual:

- Leito da ferida contaminado por bactérias
- Leito da ferida não vascularizado (tendões, ossos, cápsula articular)
- Carga mecânica pesada no ponto recetor
- Vasos ou nervos expostos
- Implantes expostos
- Defeitos estéticos no rosto
- Relativo: Defeitos no lado de flexão das articulações (retração secundária dos transplantes)

##### Uretrotomes:

- Infecção do trato urinário
- Distúrbios da coagulação

##### Instrumentos de caixa:

- Agranulocitose
- Leucemia
- Distúrbios da coagulação
- Insuficiência cardiovascular

#### 5 Complicações / efeitos secundários

##### ⚠ Geral:

Após o contacto com o instrumento, podem ser desencadeadas reacções de hipersensibilidade em doentes com intolerância material ao aço inoxidável. No caso de uma reacção deste tipo, o procedimento deve ser imediatamente cancelado e devem ser tomadas as medidas necessárias.

Foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários no decurso do acompanhamento do mercado:

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

###### Geral:

- Lesões nos vasos e tecidos circundantes
- Lesão do nervo

###### Dermátomos manuais:

- Remoção de enxertos demasiado profundos porque o dermatomo não foi corretamente posicionado: Neste caso, o enxerto pode ser imediatamente fixado de novo no local doador como um enxerto ou este local de elevação pode ser coberto com outro enxerto corretamente colhido.

###### Uretrotomes:

- Lesão iatrogénica da uretra devido a um controlo inadequado da incisão.
- Hemorragia da uretra
- Hematoma do pénis ou do escroto
- Infecção do trato urinário, uretrite, prostatite, epididimite

- Perfuração uretral com formação de uma via falsa
- Desvio do pénis

##### Instrumentos de caixa:

Riscos associados à amigdalectomia

- Pós-sangramento
- Cirurgia de revisão devido a hemorragia secundária
- Danos nos dentes
- Lesões nervosas
- Obstrução das vias respiratórias (edema)
- Enfisema
- Perturbações do paladar

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

Foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários no decurso do acompanhamento do mercado:

###### Tesoura:

- Quebra
- Possível perfuração indesejada

###### Instrumentos de corte:

- Informações incorrectas na GA relativamente à desmontagem do instrumento
- Quebra das lâminas
- Rotura dos extremos de trabalho devido aos movimentos da alavanca
- Ingestão de componentes após quebra

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

- Quebra da aresta de corte, componentes
- Defeito de corte

###### Cinzéis, osteótomos:

- Quebra da aresta de corte, componentes
- Defeito de corte
- Ferrugem na lâmina
- Lâminas não compatíveis com o cabo
- Rotulagem incorrecta
- Resíduos (reprocessamento)
- Lâminas sem corte

###### Rongeurs

- Fratura dos maxilares

#### 6 Precauções e avisos

##### ⚠ Atenção!

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

##### ⚠ Incompatibilidade de materiais

Os dispositivos médicos não devem, em caso algum, ser utilizados se o utilizador ou o pessoal especializado tiverem conhecimento de que o doente tem intolerâncias materiais.

##### ⚠ Incapacidade funcional

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

##### ⚠ Condições de funcionamento

A manutenção e os cuidados corretos dos produtos são essenciais para garantir o funcionamento seguro dos produtos acima referidos. Além disso, deve ser efectuada uma inspeção funcional e visual antes de cada utilização. Por este motivo, é favor consultar as secções pertinentes das presentes instruções de utilização.

##### ⚠ Combinação com outros produtos

Se os instrumentos forem novamente montados após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros

fabricantes! Se, devido à utilização prevista do produto, as peças forem intermutáveis (por exemplo, diferentes inserções de trabalho), não podem ser utilizadas peças de outros fabricantes! Recomendamos também a compra de outros acessórios (por exemplo, produtos de manutenção) à Dimeda Instrumente GmbH.

##### ⚠ Armazenamento

Não existem requisitos específicos para o armazenamento dos produtos. No entanto, recomendamos que os dispositivos médicos sejam armazenados num ambiente limpo e seco.

##### ⚠ Doença de Creutzfeldt-Jakob

No que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados em doentes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ) ou em casos suspeitos da doença, devem ser cumpridos os requisitos especificados no anexo correspondente da diretriz para a higiene hospitalar e a prevenção de infeções e os requisitos especificados nas publicações do Jornal Oficial Federal da Saúde. Os dispositivos médicos que foram utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados de forma segura por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EWC 18 01 03). O calor seco, o etanol, o formaldeído e o glutaraldeído têm um efeito fixador, mas não inactivador, sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (em especial 134° C, 18 min) demonstrou ter um efeito limitado.

##### ⚠ Instrumentos pontiagudos / cortantes

É necessário ter cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

#### 7 Produtos combinados e acessórios

Os produtos não são utilizados com outros produtos, exceto bisturis, e são oferecidos sem acessórios.

##### Bisturis com lâminas intercambiáveis

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

#### 8 Responsabilidade e garantia

A Dimeda Instrumente GmbH, enquanto fabricante, não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização não conforme com o objetivo definido ou ao desrespeito das instruções de reprocessamento e esterilização. O mesmo se aplica a reparações ou modificações do produto efectuadas por pessoal não autorizado pelo fabricante. Estas exclusões de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

#### 9 Esterilidade

##### ⚠ Estado de entrega

Os dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado 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 prejudica a qualidade dos produtos.
- A água urbana a utilizar deve cumprir a Diretiva (UE) 2020/2184 relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados para validação estão especificados nestas instruções de reprocessamento. Se for utilizado um agente de limpeza e desinfetante alternativo

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

(lista RKI ou VAH), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.

- Voltar a montar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal médico especializado. O reprocessamento automatizado tem de ser qualificado e validado pelo utilizador. As máquinas de lavar e desinfetar têm de cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 15883.
- A esterilização deve ser qualificada e validada pelo utilizador. Os autoclaves devem cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 17665.

### ⚠ Local de utilização

Os primeiros passos de um reprocessamento correto começam no bloco operatório. Se possível, a sujidade grosseira e os resíduos devem ser removidos antes de os instrumentos serem guardados. Para o efeito, os instrumentos devem ser lavados com água fria da torneira (< 40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade evidente, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade. Sempre que possível, é preferível a eliminação a seco, uma vez que a imersão prolongada de dispositivos médicos em soluções pode provocar danos materiais (por exemplo, corrosão). Deve evitar-se a secagem dos resíduos! Em ambos os tipos de eliminação devem ser evitados tempos de espera longos antes do reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

### ⚠ Transporte

Se possível, os produtos devem ser eliminados secos imediatamente (<60 min) após a sua utilização. Isto significa que os produtos devem ser transportados num recipiente fechado do local de aplicação para a área de processamento, de modo a que os produtos não sequem.

### Preparação para a descontaminação

Se possível, os produtos devem ser desmontados antes das fases de reprocessamento subsequentes ou encaminhados para as fases de reprocessamento subsequentes num estado **aberto**. Evitar sombras de enxaguamento. Os produtos devem ser processados em cestos de peneira ou tabuleiros de lavagem adequados (seleccionar o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados a uma distância mínima uns dos outros no cesto de limpeza. Evitar a sobreposição para evitar danos nos produtos durante o processo de limpeza.

### Pré-limpeza

1. Pré-limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).
2. enxaguar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.
3. mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 min.
4. enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) durante 15 segundos.
5. enxaguar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.

### Preparação

#### Preparação automática

(Miele Disinfecter G7835 CD de acordo com a norma ISO 15883):

- 1 minuto de pré-limpeza

- Drenagem de águas
- 4 minutos de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 6 minutos de limpeza com um produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenagem de águas
- 3 minutos de neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de águas
- 2 minutos de limpeza com água fria com baixo teor de germes e endotoxinas (máx. 10 germes/ml e máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

#### Desinfecção automática

Desinfecção térmica automática em lavadoras-desinfectoras, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A; por exemplo, valor A >3000:

Com 5 minutos a >92°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 Tuttnauer em conformidade com a norma DIN EN 13060)

Esterilização dos produtos através do processo de pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma 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.

#### Observar o capítulo 12 antes de embalar!

A esterilização deve ser efectuada por um processo de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros

- 134°C,
- Pelo menos 5 minutos de tempo de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem no vácuo durante, pelo menos, 20 minutos

Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do autoclave e as diretrizes recomendadas para a carga máxima de material de esterilização. O autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado de acordo com os regulamentos.

### ⚠ Informações adicionais

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados. Isto requer geralmente a validação e o controlo de rotina do processo e do equipamento utilizado.

### 12 Manutenção-inspeção-ensaio

Arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente!

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

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Deve ser dada especial atenção ao controlo de juntas (peças finais), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual? Em caso afirmativo, proceder a uma nova limpeza manual e completar a limpeza e desinfecção mecânicas.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fendas finas) ou outros sinais de desgaste?
- A etiqueta do instrumento deixou de ser legível?

Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser rotulado e imediatamente eliminado e substituído.

### Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de forma funcional.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como juntas, rosca e superfícies de deslizamento, com óleo para instrumentos adequado e clinicamente aprovado (produto de tratamento esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE) manualmente.
- Distribuir o óleo na junta abrindo-a e fechando-a várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo e sem pêlos

Não utilizar óleo mineral ou lubrificante de silicone! Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

### Teste de funcionamento

Durante o teste de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis avarias:

- Sem danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos)
- Fecho perfeito dos maxilares
- Funcionamento correto e seguro dos fechos e bloqueios
- Movimento fácil e uniforme das pegas, marcha com o mínimo de jogo possível
- Função de corte sem falhas para tesouras
- Pressão de fixação e de mola em ordem (punções, goivas, etc.)
- Consistência do lúmen
- Sem outros sinais de desgaste, por exemplo, nas juntas, no isolamento ou nos revestimentos

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser etiquetados e absolutamente excluídos da utilização posterior.

### 13 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos depende do seu funcionamento, de um reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e de um manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não é possível estabelecer um limite geral para o número de ciclos de reprocessamento. O utilizador pode reconhecer o fim da vida útil no que diz respeito à funcionalidade ou identidade dos produtos através das possíveis falhas e propriedades limitadoras dos produtos especificadas em Manutenção, inspeção e testes, e a biocompatibilidade só pode ser garantida até 350 ciclos de reprocessamento. Depois disso, os produtos devem ser eliminados.

### 14 Serviço e reparação

#### ⚠ Serviço e reparação

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está vocacionado para o efeito. Se tiver quaisquer queixas, reclamações ou comentários sobre os nossos produtos, contacte-nos.

#### ⚠ Transporte de regresso

Os produtos defeituosos ou não conformes devem ter passado por todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço

### 15 Embalagem, armazenamento e eliminação

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 conservados em embalagens

# Instruções de utilização

## Instrumentos de corte

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

individuais, caixas ou recipientes de proteção. Os instrumentos devem ser manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, o armazenamento e o 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, do material de embalagem e dos acessórios deve ser efectuada de acordo com os regulamentos e leis nacionais aplicáveis. O fabricante não fornece instruções específicas para o efeito.

### 16 Obrigações de comunicação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correta dos nossos produtos devem ser comunicados diretamente a nós, enquanto fabricante, ou ao seu revendedor autorizado.

Os defeitos em que os doentes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes notificáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se aplicável, à sua autoridade competente. Os incidentes devem ser comunicados imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.

Os produtos afectados devem ser eliminados, recondicionados e enviados ao fabricante para serem testados. O seu revendedor autorizado terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa.

Depois de recebermos o seu relatório, informá-lo-emos num prazo razoável sobre as medidas adicionais necessárias.

### 17 Informações adicionais

Mais informações sobre o reprocessamento de dispositivos médicos:

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






### 18 Documentos aplicáveis

Pode encontrar instruções sobre como desmontar corretamente os produtos listados na nossa página inicial:

<https://www.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

### 19 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Seguir as instruções de utilização
	Número do artigo
	Designação do lote
	Marca CE, se aplicável, com o número de identificação do organismo notificado.

	Indicação para produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED