

# Instruções de utilização

## Instrumentos de preensão, de agarrar

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05



**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 preensão e de agarrar 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 de pinças	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Fôrceps cirúrgicos 404279662466BG <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e manipular tecidos moles.
Pinças oftalmológicas 404279662674BR <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar ou manipular tecidos moles oftálmicos e/ou remover corpos estranhos dos mesmos.
Fôrceps ORL 404279639995CY <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, segurar ou manipular as estruturas anatómicas durante os procedimentos ORL.
Fôrceps para manuseamento de implantes 404279635079AR <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e manipular implantes/dispositivos cirúrgicos durante a implantação.
Fôrceps para papel articulador dentário 404279631813A7 <b>CE 0123</b>	Instrumento para segurar o papel articulador durante a utilização na cavidade oral.
Pinça para tampões dentários 404279631814A9 <b>CE 0123</b>	Instrumento para segurar o material de penso na cavidade oral do doente durante a aplicação.
Modelador de pestanas 404279663485BT <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e retirar as pestanas.
Família de produtos Abraçadeiras atraumáticas	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Grampos intestinais 4042796108719Q <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, comprimir ou suportar o intestino de forma atraumática durante um procedimento cirúrgico.

Pinças rectais 404279615671AH <b>CE 0123</b>	Instrumento para preensão ou compressão atraumática do reto e/ou do canal anal.
Pinças uterinas 404279616453AC <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar ou manipular o útero durante os procedimentos cirúrgicos.
Pinças para brônquios 4042796108679Z <b>CE 0123</b>	Instrumento para a compressão temporária e atraumática de um brônquio.
Pinças pilóricas 404279646599CA <b>CE 0123</b>	Instrumento para compressão temporária atraumática do piloro durante um procedimento cirúrgico.
Fôrceps de dissecação 404279615800A4 <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, manipular, comprimir ou unir tecidos.
Pinças para cordão espermático 404279642468AW <b>CE 0123</b>	Instrumento para compressão temporária atraumática do cordão espermático.
Família de produtos Pinças não invasivas	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Pinças para o pênis 4042796109089N <b>CE</b>	Instrumento que interrompe o fluxo de sangue para o pênis.
Pinças para cordão umbilical 404279610876A2 <b>CE</b>	Instrumento para comprimir temporariamente o cordão umbilical imediatamente após o nascimento.
Clipe de tecido 404279634961BC <b>CE</b>	Instrumento para prender os panos e/ou outros produtos, por exemplo, cabos/conduitas, que tenham de ser fixados no local de intervenção.
Braçadeiras para mangueiras 4042796108759Y <b>CE</b>	Instrumento para fixar um tubo durante um procedimento cirúrgico.
Pinças de circuncisão 404279632648AP <b>CE</b>	Instrumento para a remoção controlada do prepúcio do pênis durante a circuncisão.
Família de produtos Pinças vasculares	
(*Vasos excluídos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens até à bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Clips vasculares 404279615882AY <b>CE 0123</b>	Instrumento para compressão direta de um vaso sanguíneo* para hemostase temporária.
Pinças para artérias 4042796108659V <b>CE 0123</b>	Instrumento para compressão atraumática de uma artéria* para efeitos de hemostase temporária.
Pinças vasculares 404279615882AY <b>CE 0123</b>	Instrumento para compressão direta de um vaso sanguíneo* para hemostase temporária.
Grampos Bulldog 404279610868A3 <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, juntar, comprimir ou segurar um órgão, tecido ou vaso*.
Família de produtos Aplicadores de clips	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista

Aplicador para pinças cirúrgicas 404279635798BY <b>CE 0123</b>	Instrumento para aplicar pinças para ligar vasos sanguíneos ou estruturas tubulares semelhantes.
Aplicador para clips de aneurisma 404279632591AK <b>CE 0123</b>	Instrumento para a aplicação/inserção de clips de aneurisma.
Família de produtos instrumentos de caixa	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Jacaré hemorróida 404279635157AL <b>CE 0123</b>	Instrumento que permite aplicar uma ligadura (por exemplo, um elástico de látex) nas hemorroidas internas, de modo a provocar a sua morte através da interrupção da circulação sanguínea.
Polipectomia por endoterapia ligador 404279636176AX <b>CE 0123</b>	Instrumento para formar um laço de ligadura para evitar ou parar a hemorragia após uma polipectomia.
Família de produtos alicates	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Línguas auriculares 404279662467BJ <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e manipular tecidos moles/estruturas anatómicas durante a cirurgia otorrinolaringológica.
Pinças de cabeça de martelo 404279635213A5 <b>CE 0123</b>	Instrumento para aparar o martelo (ossículos auditivos no ouvido médio).
Fôrceps ORL 404279639995CY <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, segurar ou manipular estruturas anatómicas durante procedimentos (ORL)
Pinça para agarrar pulmões 404279611787A9 <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, manipular ou apoiar o pulmão de forma atraumática durante um procedimento cirúrgico.
Pinça para agarrar rins 404279616519AH <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e levantar um rim durante um procedimento cirúrgico.
Pinça para vesícula biliar 4042796117829X <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e manipular a vesícula biliar durante um procedimento cirúrgico.
Pinça de esfregaço 404279634823AX <b>CE 0123</b>	Instrumento para aplicar ou manipular material de penso em tecidos durante um procedimento cirúrgico.
Alicate para segurar/fazer torcer o fio 404279632874B2 <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar, puxar e/ou torcer fios durante um procedimento cirúrgico.
Alicate para segurar e dobrar fios 404279632886B9 <b>CE</b>	Instrumento para agarrar, puxar e/ou dobrar fios durante um procedimento cirúrgico.
Pinça para agarrar pedras cirúrgicas 404279635083AG <b>CE 0123</b>	Instrumento para agarrar e/ou manipular um rim ou um cálculo biliar durante um procedimento cirúrgico.

# Instruções de utilização

## Instrumentos de prensão, de agarrar

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

Pinça de prensão intestinal/tecido 404279611785A5 CE 0123	Instrumento para segurar/agarrar e/ou comprimir de forma atraumática estruturas, tecidos e determinados órgãos intestinais durante um procedimento cirúrgico.
Pinça para hemorróidas 4042796108709N CE 0123	Instrumento para segurar e comprimir o tecido hemorroidário durante uma intervenção cirúrgica no reto.
Pinça para agarrar tendões 404279642597BA CE 0123	Instrumento para entrelaçar, agarrar, enfiar, segurar ou juntar tendões durante um procedimento cirúrgico.
Pinça para agarrar ossos 404279646751BQ CE 0123	Instrumento para agarrar e segurar um osso durante um procedimento cirúrgico.
Pinças rígidas para endoscopia 404279637100A5 CE 0123	Instrumento para agarrar tecidos ou corpos estranhos durante procedimentos endoterapêuticos.
Fórceps de extração de dentes 404279635552AW CE	Fórceps de mordida para extração de dentes.
Pinça de borracha para fixação de diques 404279635851BB CE	Instrumento para aplicar e remover grampos de borracha para diques.
Fórceps para amígdalas 404279615672AK CE	Instrumento para agarrar, agarrar e manipular as amígdalas durante um procedimento (ORL).
Fórceps para abaixar a língua 4042796108619M CE	Instrumento que permite agarrar, bloquear ou manipular mais facilmente a língua.
Fórceps de parto 404279635082AE CE	Instrumento para apoiar o nascimento de um feto durante partos vaginais difíceis.
Cranioclasto 404279632650AA CE	Instrumento para quebrar a cabeça do feto após a perfuração para facilitar o parto de um feto morto ou anormal.
Sáculo uterino 404279613998B6 CE 0123	Instrumento com gancho na extremidade distal para agarrar e/ou manipular o tecido uterino.
Fórceps para ginecologia 404279632595AT CE	Instrumento para agarrar, puxar ou comprimir estruturas internas durante a cirurgia ginecológica.
Fórceps de histerectomia 404279635804B2 CE	Instrumento para agarrar, puxar ou comprimir o útero durante uma histerectomia.
Fórceps para remover corpos estranhos das vias respiratórias 4042796100588Q CE 0123	Instrumento para remover corpos ou substâncias estranhas da orofaringe, da traqueia ou dos brônquios superiores,

Fórceps de intubação 4042796312649S CE	Instrumento para agarrar um tubo (por exemplo, cateter ou tubo endotraqueal), a fim de o inserir ou retirar das vias respiratórias, ou para apanhar e retirar corpos estranhos das vias respiratórias.
Alicate ortodôntico 4042796332099Y CE	Instrumento para segurar/dobrar/cortar tiras ou fios metálicos durante procedimentos ortodônticos.
Alicate de dobragem ortopédica 404279644795BW CE 0123	Instrumento para dobrar produtos ortopédicos (por exemplo, placas de osso).
Pinças de esterilização 404279611792A2 CE 0123	Instrumento para agarrar/manusear instrumentos ou embalagens esterilizados.
Sterilisierklammer 404279611792A2 CE 0123	Produto para segurar instrumentos para fixação/proteção durante o reprocessamento.
Triturador de gesso 404279646313AU CE 0123	Instrumento para agarrar e quebrar gesso endurecido.
Extrator de agrafos cirúrgicos 404279616787BC CE 0123	Instrumento para remover agrafos de feridas.
<b>Família de produtos Instrumentos de fixação</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Dispositivo de extensão da mão 404279640633A7 CE	Produto para apertar a mão.
Encosto de cabeça ENT 404279631920A9 CE	Instrumento utilizado para fixar o crânio durante um procedimento cirúrgico.
Sistema de fixação externa ortopédica 404279635647BA CE	Montagem de produtos para a estabilização de ossos fracturados, com exceção da coluna vertebral, para apoiar o tratamento e promover a cura.
<b>Família de produtos Stripper</b> (*vasos excluídos: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens até à bifurcação aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Descarnador de veias 404279635377B4 CE 0123	Instrumento para excisão manual de uma secção de veia*.
Descarnador de tendões 404279635380AR CE 0123	Instrumento para excisar um pedaço de ligamento, tendão ou fáscia.
Descolador de artéria intraluminal 404279631729AH CE 0123	Instrumento para efetuar uma endarterectomia*.
<b>Família de produtos de ímanes para os olhos</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>

Íman ocular, sem corrente 404279646718BS CE	Instrumento para remover corpos estranhos metálicos do tecido ocular.
<b>Família de produtos clipe para feridas do couro cabeludo</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Clipe para feridas no couro cabeludo 404279646953C6 CE 0123	Agrafó para unir os bordos de uma ferida do couro cabeludo durante uma intervenção cirúrgica no crânio (não implantável).
<b>Família de produtos Die Band</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Tensor de fita de matriz, dentário 404279645008AD CE	Instrumento para tensionar uma banda de matriz à volta de um dente.
<b>Família de produtos grampo do dique de borracha</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Braçadeira do dique de borracha 404279615712A6 CE	Produto para a fixação de um dique de borracha.
<b>Família de produtos de tabuleiro para compostos de moldagem dentária</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Tabuleiro para massa de moldagem de dentes 404279635850B9 CE	Produto para segurar o material de moldagem dentária para obter a moldagem do dente ou da gengiva.
<b>Família de produtos de trituradores de lâminas</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Quebra-lâminas 404279644959C4 CE	Instrumento para cortar lâminas de barbear pré-marcadas em segmentos extremamente afiados.
<b>Família de produtos pinça de fixação de ossos</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Pinça de fixação de ossos 404279634949BN CE 0123	Instrumento para agarrar e segurar um osso ou - quando utilizado aos pares em ambos os lados de uma fratura.
<b>Família de produtos porta-algodão</b>	
<b>(Base UDI-DI)</b>	<b>Utilização prevista</b>
Porta-algodão 404279664011AH CE 0123	Instrumento para segurar um material absorvente, como o algodão.

#### 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.

Os produtos são contra-indicados para todas as aplicações que não sejam as técnicas especificadas na(s) utilização(ões) / indicação(ões) pretendida(s).

#### Contra-indicações específicas do produto

##### Stripper

A cirurgia das varizes não deve ser efectuada nas seguintes circunstâncias (contra-indicações):

- Trombose
- perturbações da circulação arterial
- Gravidez
- Linfedema primário ou secundário

#### 5 Complicações / efeitos secundários

⚠ Geral:

# Instruções de utilização

## Instrumentos de prensão, de agarrar

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

- 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.
- Quebra dos instrumentos
- Lesões nos vasos, tecidos e nervos
- Infecções
- Perfuração de tecidos, vasos e cavidades
- Pós-sangramento
- Necrose
- Tromboses

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

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

#### Geral

- Lesões dos vasos e tecidos circundantes
- Lesão do nervo

#### Aplicadores de clips

- Pós-sangramento
- Epilepsia permanente
- Oclusão vascular com acidente vascular cerebral como consequência

#### Instrumentos de caixa

- Pós-sangramento
- Infecções
- Dor pós-operatória
- Estenose anal/rectal
- Incontinência
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Perfuração rectal
- Retenção urinária
- Recorrência

#### Fórceps dentários

- Pós-sangramento
- Hematomas
- Lesões dos vasos, nervos e tecidos circundantes
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Infecções
- Danos nos dentes vizinhos
- Fratura de raízes dentárias
- Anquilose
- Deslocação (deslocação da mandíbula)

#### Fórceps de parto

- Hematomas na criança
- Abrasões na cabeça da criança
- Hematomas na cabeça da criança
- Danos nos nervos da criança
- Laceração perineal na mãe
- Lesões da bexiga e do ureter na mãe
- Lesão do pavimento pélvico da mãe
- Abaixamento do pavimento pélvico na mãe

#### Encosto de cabeça ENT

- Abrasões
- Lesão do nervo
- Lesões nervosas
- Formação de hematoma ou edema
- Danos nos tecidos moles
- Danos nos tecidos
- Distúrbios circulatórios
- Lesões oculares

#### Unidades de extensão

- Infecção do canal de perfuração
- Deslocação
- Osteomielite do canal do furo

#### Descarnador de tendões

- Hematoma, perturbação da cicatrização de feridas, infecção de feridas, infecção das articulações, trombose venosa profunda, embolia, lesão vascular, lesão nervosa (possivelmente formação de neuroma), síndrome de dor regional complexa (SDRC, doença de Sudeck)

- Consequências especiais: Restrição dos movimentos do tornozelo e/ou da articulação do tornozelo, nova instabilidade, persistência da dor, cicatrização intra-articular (artrofibrose), osteoartrite
- Lesão do nervo
- Ciclopes
- Infecções
- Tromboses
- Remoção dos botões de costura

#### Descarnador de veias

- Lesões nervosas
- Pós-sangramento
- Inchaço das pernas devido à acumulação de fluido linfático
- Dores nos primeiros dias
- Lesão de vasos (principalmente veias de ramos laterais)
- Hematomas, endurecimento e contusões
- Infecções
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Trombose

#### Íman para os olhos

- Infecções
- Descolamento da retina

#### Pinças para feridas

- Infecções
- Cicatrização
- Perturbação crónica da cicatrização de feridas

#### Faixa matricial / braçadeira do dique de borracha

- Lesões dentárias
- Risco de aspiração e ingestão de peças pequenas

#### Tabuleiro para massa de moldagem dentária

- Lesões dentárias

#### Pinça de fixação de ossos

- Endurecimento das articulações
- Colagem de tendões
- Atrofia dos músculos, ligamentos e cartilagens devido à inatividade
- Síndrome do compartimento
- Formação de coágulos de gordura
- Falha na consolidação da fratura com formação de uma falsa articulação (pseudartrose)
- Morte de um pedaço de osso (necrose óssea)
- Infecções do perióstio ou do osso
- Hemorragia durante ou após a operação
- Formação de coágulos sanguíneos
- Hematoma com possível necessidade de remoção cirúrgica
- Lesão do nervo
- Infecção do local da cirurgia
- cicatrizes inestéticas
- Incidentes anestésicos
- Reação alérgica aos materiais utilizados (látex, medicamentos)

#### Porta-algodão

- Infecções
- Cicatrização
- Perturbação crónica da cicatrização de feridas

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

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

#### Pinças

- Quebra
- Restos remanescentes
- Lesão da área circundante (tecido)

#### Pinças, atraumáticas

- Quebra
- Restos remanescentes
- Lesão da área circundante (tecido)

## 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 finalidade 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 infecções 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 e são oferecidos sem acessórios.

## 8 Responsabilidade e garantia

A Dimeda Instrumente GmbH 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.

# Instruções de utilização

## Instrumentos de prensão, de agarrar

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

## 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 (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, para 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 enxugamento. 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

- Pré-limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).
- 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.
- mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 min.
- enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) durante 15 segundos.
- 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 na máquina de lavar e desinfetar, 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 e 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, de acordo 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 mecânica e a desinfecção.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fissuras 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, roscas 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 que não largue 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, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do 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.

# Instruções de utilização

## Instrumentos de prensão, de agarrar

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

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

05

### 14 Serviço e reparação

#### Serviço e reparação

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Só 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 sido submetidos a todo o processo de recondição 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 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, recondição 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 para a desmontagem correta dos produtos listados na nossa página inicial:

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

- 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