

Instruções de utilização

Instrumentos de sutura

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Informações importantes

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de cada aplicação e mantenha-as facilmente acessíveis a todos os utilizadores ou ao respetivo pessoal especializado.



Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode resultar em lesões graves para o doente, os utilizadores ou terceiros.



2 Âmbito de aplicação

Os instrumentos devem ser utilizados de acordo com a sua utilização prevista nos domínios médicos e apenas por pessoal qualificado e com formação adequada. O médico assistente e/ou o utilizador é responsável pela escolha do equipamento para aplicações específicas e/ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente no manuseamento do equipamento.

3 Produtos / Utilização prevista

Os instrumentos de sutura destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos em várias especialidades da medicina (de duração inferior a 60 min.). Correspondem à classe de risco I.

Família de produtos	Porta-agulhas
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Suporte de agulha de sutura 4042796127269U CE 0123	Instrumento concebido para agarrar uma agulha de sutura quando se empurra/puxa a agulha e a sutura ligada através do tecido durante a sutura.
Família de produtos	Agulha, ligador
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Agulha de sutura 404279632357A9 CE 0123	Instrumento destinado a ser utilizado para inserir e puxar material de sutura através do tecido (por exemplo, pele).
Família de produtos	Passador de fios/ligaduras
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Passador de fio/ligadura 404279632864AX CE 0123	Instrumento concebido para passar um comprimento de um material flexível através de um local cirúrgico, criando um percurso através do tecido.
Família de produtos	Guiã de rosca
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Unidade de sutura 404279637839C3 CE 0123	Dispositivo destinado a passar suturas ou uma agulha através dos tecidos para facilitar a sutura durante um procedimento cirúrgico endoscópico e/ou aberto.

4 Contraindicação

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 e no sistema circulatório e nervoso central.

Os produtos não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos activos. Existe um risco de lesões para os doentes e utilizadores quando se utilizam simultaneamente dispositivos de RF, RF ou laser.

Os produtos são contra-indicados para todas as outras utilizações, exceto para as técnicas mencionadas na(s) finalidade(s)/indicação(ões) pretendida(s).

Contra-indicações específicas do produto

- Não são conhecidas contra-indicações

5 Complicações / Efeitos secundários

⚠ Geral:

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

- Quebra dos instrumentos
- Lesões nos vasos, tecidos e nervos
- infecções
- Perfuração de tecidos, vasos e cavidades
- Após a hemorragia
- Necroses
- Tromboses

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

- Lesão dos vasos e tecidos circundantes
- Lesão dos nervos

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

Suporte de agulha

- Risco de fabrico
- Reativação e recuperação de fragmentos
- Fragmentos remanescentes
- Extensão da cirurgia

6 Precauções e advertências

⚠ Atenção!

Os instrumentos foram concebidos exclusivamente 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.

⚠ Intolerância aos materiais

Os instrumentos não devem, em caso algum, ser utilizados se o utilizador ou o pessoal especializado tiverem conhecimento de que o doente é intolerante ao material.

⚠ Deficiência funcional

Os instrumentos cirúrgicos corroem e perdem a sua funcionalidade se entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por isso, é necessário respeitar as instruções de armazenamento e esterilização.

⚠ Condições de funcionamento

Os produtos supramencionados requerem uma manutenção e cuidados correctos, de modo a garantir o seu funcionamento seguro. Além disso, antes de cada utilização, deve ser efectuado um teste de funcionamento e um controlo visual. Por este motivo, é necessário prestar atenção aos respectivos capítulos deste manual de instruções.

⚠ Combinação com outros produtos

Se os produtos forem montados novamente após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros fabricantes! Se a utilização prevista do produto implicar a troca de determinadas peças (por exemplo, acessórios diferentes), não podem ser utilizadas peças de outros fabricantes! Recomendamos a compra de outros acessórios (por exemplo, detergentes) na Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Armazenamento

Não existem requisitos de armazenamento específicos para os produtos. No entanto,

recomendamos que os produtos 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 ou suspeitos de sofrerem ou suspeitarem de sofrerem da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ), devem ser respeitados os requisitos especificados no anexo correspondente das directrizes para a higiene hospitalar e a prevenção de infecções, bem como os requisitos especificados nas publicações do Bundesanstalt für Wirtschaft. Os dispositivos médicos que foram utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EAK 18 01 03) sem risco. 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 (especialmente 134°C, 18 minutos) 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 aplicados com outros produtos e são oferecidos sem acessórios.

8 Responsabilidade e garantia

Como fabricante, a Dimeda Instrumente GmbH não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização que não esteja de acordo com a finalidade definida ou ao incumprimento das instruções de preparação e esterilização. Isto também se aplica a reparações ou alterações ao produto que não sejam efectuadas por pessoal autorizado do fabricante. Estes avisos de isenção de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

9 Esterilidade

⚠ Estado aquando da entrega

Os produtos médicos são fornecidos num estado não estéril e têm de ser preparados e esterilizados pelo utilizador antes da primeira aplicação e de qualquer aplicação subsequente, de acordo com as instruções seguintes.

10 Reprocessamento

⚠ 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 correcto começam no bloco operatório. Se possível, a sujidade grosseira e os resíduos devem ser

Instruções de utilização

Instrumentos de sutura



Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

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 (selecionar 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 Disinfector 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-desinfetadoras, 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, 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 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 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

Instruções de utilização

Instrumentos de sutura

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.

Os produtos afectados devem ser eliminados, reconicionados 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.dimeda.de/demontageanleitung/>

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

19 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Respeitar as instruções de utilização
	Número do artigo
	Designação do lote
	Rotulagem CE, se necessário m número de identificação do organismo notificado.
	Indicação de um 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