

Indicações de embalagem



INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Reprocessamento de instrumentos cirúrgicos

00-507-944-02 Rev. C
Data de emissão: 2026-04



surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Somente válido se anexado à etiqueta ou produto



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe • Manchester M22 4DB • UK



PT

PORTUGUÊS

Informações gerais

A instrumentação da Incipio Devices consiste em instrumentos cirúrgicos reutilizáveis assim como seus acessórios destinados a ser utilizados em procedimentos de cirurgia ortopédica. Os instrumentos e acessórios reutilizáveis são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização, seguindo os processos indicados neste documento. Os instrumentos da Incipio Devices destinam-se ao uso por profissionais de saúde qualificados, devidamente treinados no manuseio e uso de dispositivos cirúrgicos e nos procedimentos cirúrgicos relevantes.

Os dispositivos da Incipio Devices são adquiridos por fabricantes de implantes para integrar os seus kits de procedimentos cirúrgicos. Para informações detalhadas sobre a abordagem e a técnica cirúrgica recomendadas para o sistema de implante em questão, consulte a técnica cirúrgica fornecida pelo fabricante do implante.

Este documento deve ser lido e compreendido cuidadosamente antes de utilizar os dispositivos da Incipio Devices.

Finalidade e benefícios clínicos

Os instrumentos para reamolamento ósseo são projetados para preparar o acetábulo, criando uma cavidade adequada no osso para a inserção do implante do copo, durante artroplastias à anca, primárias ou de revisão. Os instrumentos para reamolamento ósseo incluem:

- Fresas acetabulares, disponíveis em tamanhos de 36mm a 80mm, com incrementos de 1mm, utilizadas para reamolar uma cavidade hemisférica para o implante acetabular.
- Porta-fresas, disponíveis em configurações retas, anguladas e deslocadas, adaptando-se tanto a abordagens cirúrgicas convencionais como a técnicas de preservação de tecidos. Os porta-fresas são compatíveis com conexões de brocas elétricas amplamente utilizadas. O tipo de conexão está detalhado na descrição do produto na etiqueta.

Os instrumentos de impactação destinam-se a posicionar e inserir implantes de copos acetabulares no acetábulo preparado durante cirurgias de artroplastia à anca. Estes incluem:

- Impactadores de copos, que se conectam ao implante do copo acetabular por meio de uma rosca compatível, mantendo o copo seguro durante o processo de impactação. Os impactadores de copos são projetados para conectar-se a implantes de copos de terceiros, de acordo com as suas especificações. A compatibilidade da rosca está marcada no produto e indicada na descrição do produto na etiqueta.
- Guias de alinhamento orientáveis, dispositivos acessórios destinados a auxiliar o cirurgião no alinhamento e orientação do copo acetabular antes da impactação. Podem ser utilizados em combinação com os impactadores de copos deslocados da Incipio Devices.

As bandejas de instrumentos são recipientes rígidos, destinados a armazenar, proteger e organizar os instrumentais cirúrgicos da Incipio Devices e componentes associados durante o transporte, esterilização e armazenamento.

Utilizadores e pacientes-alvo

O uso de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis deve ser limitado a profissionais médicos totalmente treinados e qualificados, competentes nos procedimentos cirúrgicos ortopédicos relevantes e no uso da instrumentação associada. A decisão de utilizar um instrumento cirúrgico em um procedimento específico cabe à discricção e julgamento profissional do cirurgião.

Notas gerais de segurança

- Cópias eletrônicas destas instruções de uso estão disponíveis no nosso website (www.incipiodevices.ch/ifu).
- A Incipio Devices validou os processos fornecidos nestas instruções como sendo capazes de serem eficazes. Métodos alternativos de processamento, fora do escopo deste documento, podem ser adequados para reprocessamento; no entanto, estes devem ser validados pelo usuário final.
- É do dever do operador garantir que os procedimentos de reprocessamento sejam seguidos; que os recursos e materiais estejam disponíveis para o pessoal qualificado; e que os protocolos e políticas do hospital sejam seguidos.
- As bandejas de instrumentos da Incipio Devices não se destinam a manter a esterilidade do seu conteúdo. Devem ser usadas embalagens apropriadas pelos profissionais de saúde para garantir a esterilidade da bandeja e do seu conteúdo.
- Antes do uso clínico, o cirurgião deve entender plenamente todos os aspetos do procedimento cirúrgico assim como as limitações da instrumentação.
- Os utilizadores devem sempre usar o equipamento de proteção pessoal apropriado ao utilizar os dispositivos.
- Quando um instrumento cirúrgico da Incipio Devices é projetado para se conectar a um dispositivo de terceiros (como brocas elétricas ou implantes de copo), o tipo de conexão (acoplamento de energia ou tipo de rosca) está especificado na descrição do produto na etiqueta. Sempre que aplicável, a compatibilidade da rosca está marcada no próprio produto.
- Qualquer incidente grave ou disfuncionamento dos instrumentos cirúrgicos da Incipio Devices que resultem ou possam resultar em ferimentos graves ao paciente e/ou usuários devem ser participados à Incipio Devices e ao órgão regulador nacional do país em que o usuário está estabelecido, de acordo com os regulamentos aplicáveis.

- Sempre que aplicável, a instrumentação da Incipio Devices foi concebida e testada para funcionar de forma eficaz em conjunto. O uso dos instrumentos da Incipio Devices com dispositivos, instrumentos ou acessórios de outros fabricantes não é recomendado. Caso sejam utilizados instrumentos de outros fabricantes, a nova combinação deve ser devidamente testada para garantir que os dispositivos funcionem de forma segura e eficaz em conjunto.

Limitações

O reprocessamento repetido, incluindo descontaminação, limpeza e esterilização, tem efeitos mínimos sobre estes instrumentos. A vida útil do produto é determinada pelo desgaste e danos causados pelo uso e manuseio. Os instrumentos cirúrgicos devem ser inspecionados cuidadosamente antes de cada utilização para garantir que estão funcionais. Riscos, amassados, fissuras ou outros danos podem levar à ruptura do instrumento ou causar lesões nos tecidos. Instrumentos que apresentem sinais de desgaste excessivo (como corrosão, fissuras, marcas ilegíveis ou pontos de oxidação) não devem ser utilizados. Instrumentos frequentemente utilizados devem ser substituídos regularmente.

Advertências e precauções

- Deve ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas ao utilizar qualquer instrumento cirúrgico afiado e ter em conta o risco de infeção no caso de corte.
- Os instrumentos da Incipio Devices são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Para os dispositivos com componentes destacáveis, estes devem ser desmontados antes da limpeza, conforme indicado nos apêndices 1-4.
- Em caso de suspeita de contaminação priónica, descarte o instrumento com segurança de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Não reutilize.
- Os instrumentos são fornecidos numa embalagem única, num envelope ou num blister. A identificação do produto é fornecida no rótulo externo. Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Retirar todos os instrumentos da embalagem antes da limpeza e da esterilização. Quaisquer tampas ou folhas de proteção também devem ser removidas.
- Os instrumentos não devem entrar em contato com produtos à base de flúor ou de cloreto nem com agentes à base de gorduras. Os instrumentos que possuem componentes sintéticos (plásticos) não devem entrar em contato com soluções de forte concentração ácida (pH <4), álcalis, solventes orgânicos ou à base de amoníaco, bem como produtos químicos oxidantes ou qualquer outro agente que possa alterar negativamente o material.
- Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a tensões repetidas relacionadas ao contato com o osso, elevado binário, impacção ou ciclos de reprocessamento. Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados antes de cada uso para garantir que estejam plenamente funcionais. Arestas de corte atenuado, arranhões, desgaste, cortes, folga anormal, e/ou corrosão podem resultar em perda de função, quebra do instrumento e lesões no paciente/usuário. Se os instrumentos estiverem visivelmente danificados ou degradados, interrompa o uso e descarte-os de acordo com os regulamentos aplicáveis.
- Certifique-se de que nenhum instrumento, peças ou fragmentos sejam deixados no local da cirurgia antes do fecho da mesma, pois podem ocorrer lesões no paciente. Instrumentos de metal ou seus fragmentos podem ser localizados por meio de um dispositivo de imagem externo (por exemplo, raio-X, CT scan).
- Ao usar o porta-fresas deslocado ou angular da Incipio Devices, não aplique força axial ao porta-fresas antes de ativar o berbequim elétrico. Inicie preferencialmente o berbequim elétrico na metade da velocidade normal e aumente a carga axial progressivamente. Os porta-fresas não devem ser operados com um torque de entrada superior a 21Nm, ou a uma velocidade acima de 250rpm. Tal uso indevido pode resultar em desgaste acelerado, dano ou ruptura da transmissão do cardan.

Cuidados no ponto de utilização

- Limpe o sangue e os tecidos dos dispositivos durante todo o procedimento cirúrgico para evitar que eles sequem nos instrumentos antes da limpeza. Lavar uma vez os instrumentos canulados em água esterilizada para evitar a secagem da superfície e/ou dos tecidos no interior.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser desmontados conforme indicado nos apêndices 1-4 deste documento.
- Os instrumentos requerem uma pré-limpeza imediata após o uso (dentro do prazo de 2 horas, para evitar a secagem).

Noções básicas de limpeza e desinfecção

- Sempre que possível, o procedimento automatizado de lavagem e desinfecção deve ser usado para limpeza e desinfecção dos instrumentos. O procedimento manual, mesmo em caso de aplicação num banho de ultrassons, só deve ser usado se o procedimento automatizado não estiver disponível.
- As etapas de descontaminação/pré-limpeza devem ser realizadas em ambos os casos.

Preparação para a descontaminação/pré-limpeza

- Desmonte os elementos amovíveis dos instrumentos ou abra completamente os instrumentos antes da lavagem, desinfecção e esterilização. Consulte as instruções específicas de desmontagem fornecidas com os instrumentos se aplicável.
- Todos os instrumentos requerem um processamento manual antes da lavagem e desinfecção, logo após o uso (dentro do prazo de 2 horas, para evitar a secagem). Preste especial atenção durante a limpeza aos dispositivos que comportam lúmens ou orifícios canulados.
- Mergulhar e/ou enxaguar os instrumentos antes da lavagem para remover qualquer sujidade ou tecidos visíveis. Use um agente de lavagem enzimático recém-preparado (pH ≤8.5) para mergulhar os instrumentos. Siga as instruções de utilização do fabricante do agente em relação à concentração, temperatura e tempo de imersão. Ajude a limpeza escovando com uma escova de cerdas macias. Não utilize lâ de aço ou produtos de limpeza abrasivos.
- Use água fria corrente (<40°C/104°F) durante pelo menos 1 minuto para enxaguar os instrumentos.

Limpeza e desinfecção usando um sistema de lavagem/desinfecção automatizado

- As etapas de descontaminação/pré-limpeza devem ser seguidas antes de seguir o método automatizado da tabela que se segue.
- Coloque os instrumentos desmontados no sistema de lavagem/desinfecção de forma a não entrarem em contato uns com os outros.
- Certifique-se de que todos os elementos particulares dos dispositivos são abrangidos pela lavagem, que todas as dobradiças estão abertas e que a drenagem das estruturas canuladas está garantida.
- Executar o ciclo padrão do sistema de lavagem/desinfecção com os seguintes parâmetros mínimos:

Ciclo	Tempo de exposição	Temperatura	Agente
Pré-lavagem	2 minutos	Água corrente fria (<40°C/104°F)	N/A
Lavagem	5 minutos	>60°C (140°F)	Agente enzimático pH neutro
Neutralização	2 minutos	Água corrente fria (<40°C/104°F)	N/A
Enxaguamento	1 minuto	Água corrente fria (<40°C/104°F)	N/A
Desinfecção térmica	5 minutos	>90°C (194°F)	N/A
Secagem	7-30 minutos	Ar quente 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Verifique que toda a sujidade visível foi removida dos instrumentos. Se necessário, repetir o ciclo de lavagem.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do agente em relação à concentração, temperatura e tempo de imersão (validado com neodisher® MediZym).
- As instruções de utilização do fabricante do sistema de lavagem/desinfecção e respetivas recomendações devem ser seguidas. Utilize somente sistemas de lavagem/desinfecção aprovados de acordo com a norma ISO 15883. O sistema de lavagem/desinfecção deve ser corretamente instalado, mantido e calibrado.

Limpeza manual

- Enxaguar intensamente com um jato de água os instrumentos pré-limpas debaixo de água fria corrente (<40°C/104°F) por um período mínimo de 2 minutos.
- Mergulhar os instrumentos numa solução enzimática de preparação recente (pH ≤8,5), em água corrente à temperatura ambiente (<40°C/104°F), durante um mínimo de 5 minutos. Siga as instruções de utilização do fabricante do agente em relação à concentração, temperatura e tempo de imersão bem como as indicações de pós-enxaguamento, (validado com Prolystica® 2X concentrado enzimático pré-imersão e limpador a 0,2% da STERIS). Preste atenção à imersão completa dos lúmens ou longos orifícios canulados, agitar os dispositivos quando necessário. Utilize uma escova macia para ajudar a lavagem (escovação completa de todas as superfícies internas e externas). Para limpar a canulação dos instrumentos canulados, a escova de nylon deve ser movida de forma circular através da canulação durante 1 minuto mínimo. Não use lâ de aço ou produtos abrasivos. Ative juntas, punhos e outros elementos amovíveis para expor todas as áreas ao agente de limpeza durante 1 minuto mínimo.
- Retire os instrumentos e mergulhe-os em um banho ultrassônico de solução detergente de limpeza enzimática recém-preparada (pH ≤8,5) (nas mesmas condições que anteriormente), em água corrente à temperatura ambiente (<40°C/104°F), por um mínimo de 10 minutos, a uma frequência recomendada de 35 kHz. Enxague todos os lúmens e articulações, pegas e outras características móveis do dispositivo com a solução de limpeza para minimizar a formação de bolhas ou bolsas de ar. Siga as instruções do fabricante do equipamento de banho ultrassônico.
- Remover os instrumentos da solução de limpeza e enxaguar cuidadosamente os instrumentos com água desionizada ou purificada pelo menos três vezes, à temperatura ambiente (<40°C/104°F), durante 1 minuto mínimo cada vez. Assegurar que as estruturas canuladas, orifícios e outras áreas difíceis de atingir são alcançados em toda a sua superfície. Ative juntas, punhos e outros elementos amovíveis para garantir um enxaguamento completo.
- Inspeccione visualmente os instrumentos e repita o processo de lavagem, se necessário, até que mais nenhuma sujidade seja visível nos instrumentos. Recantos e áreas ocultas devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir que tecidos retidos ou outros materiais residuais foram completamente removidos.
- Seque os instrumentos usando um pano fresco, limpo, macio e sem fiapos. Para evitar resíduos de água, insuflar as cavidades dos instrumentos usando ar comprimido limpo, sem óleo e sem partículas.
- A Incipio Devices não recomenda a desinfecção química dos instrumentos. Os dispositivos são desenvolvidos para suportar um ciclo de desinfecção térmica.

Inspeção

- Os instrumentos da Incipio Devices devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização.
- Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para garantir que todo o sangue e sujidades visíveis foram removidos.
- Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar se há danos, desgaste e/ou ferrugem. Se for notado danos, desgaste e/ou ferrugem que possam comprometer a função do instrumento, não use o instrumento e notifique a pessoa apropriada.
- Verifique a função das peças móveis para garantir o bom funcionamento em toda a amplitude do movimento pretendido.
- Verifique a distorção nos instrumentos com características longas e finas (particularmente instrumentos rotativos).
- Instrumentos com juntas soldadas sujeitas a tensões mecânicas ou vibrações durante o uso podem enfraquecer com o tempo. Deve-se tomar cuidado para inspecionar minuciosamente as juntas soldadas para detetar eventuais fraturas antes do uso.
- Os instrumentos de corte podem perder eficiência com o uso repetido. Deve-se tomar cuidado para inspecionar as arestas cortantes quanto a danos (cortes, fraturas, corrosão) ou sinais visíveis de desgaste. As arestas com cortante atenuado exigem maior força para obter o corte desejado e podem causar ferimentos ao paciente.
- Os instrumentos e dispositivos que contem componentes de polímero devem ser inspecionados quanto a danos extensos na superfície (por exemplo, rachaduras, delaminação, fissuras), distorção ou deformação.
- Nos casos em que os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verifique a montagem com os componentes acopláveis.

Manutenção

- O reprocessamento repetido, incluindo a descontaminação, limpeza e esterilização tem efeitos mínimos nos instrumentos. A vida útil do produto é determinada pelo desgaste e danos causados pelo uso. Os instrumentos frequentemente utilizados devem ser substituídos regularmente.
- Antes da esterilização, lubrifique as dobradiças, roscas e outras peças móveis com um lubrificante comercial à base de água, indicado para instrumentos médicos, para reduzir a fricção e o desgaste. Siga as instruções do fabricante do lubrificante. Não devem ser aplicados óleos ou graxa nos instrumentos.

Embalagem

- Os instrumentos limpos e desinfetados devem ser embalados no seu estado desmontados.
- Ao embalar instrumentos individuais, use bolsas de uso único, de grau médico para esterilização a vapor, com o tamanho apropriado para dupla embalagem dos instrumentos individuais.

- Ao condicionar os instrumentos em tabuleiros de instrumentos, use invólucro de grau médico para esterilização a vapor usando o método da dupla embalagem. Os tabuleiros de instrumentos com tampa também podem ser colocados num contentor de esterilização aprovado com tampa de vedação para esterilização.
- A embalagem e o invólucro devem estar em conformidade com a norma EN ISO 11607, bem como estarem adequados para a esterilização a vapor (resistência à temperatura até pelo menos 138°C (280°F), com permeabilidade suficiente ao vapor).

Esterilização

- Os instrumentos da Incipio Devices devem ser esterilizados pelo procedimento de esterilização em autoclave (pré-vácuo – mínimo três ciclos de vácuo/procedimento de vácuo fracionado) usado habitualmente no hospital (de acordo com a norma EN 285/EN 13060, validado de acordo com a norma EN ISO 17665-1).

Ciclo	Tempo de exposição	Temperatura
Pré-vácuo	4 a 18 minutos	132/134°C (270/273°F)

- As técnicas de esterilização ETO, esterilização a frio e esterilização por flash não devem ser utilizadas. A Incipio Devices declina qualquer responsabilidade por qualquer problema que venha a surgir decorrente do uso desses métodos de esterilização.
- Os tempos de secagem atuais recomendados para os tabuleiros da Incipio Devices podem variar de 20 minutos (tempo padrão) até 60 minutos (tempo prolongado). Os tempos de secagem podem variar fortemente devido à diferença no sistema de barreira estéril e ao peso da carga total. O técnico deve utilizar métodos verificáveis (por exemplo, inspeção visual) para confirmar a secagem adequada.
- Certifique-se de que o indicador de esterilização dentro da câmara confirma que os conteúdos foram esterilizados.
- Não use os instrumentos se ainda estiverem quentes. Deixe arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente antes de iniciar a cirurgia.
- As instruções de utilização do fabricante da autoclave assim como os critérios recomendados de carga máxima de esterilização devem ser seguidos. A autoclave deve ser devidamente instalada, mantida e calibrada. Somente equipamentos de esterilização e invólucros autorizados devem ser utilizados pelo utilizador final. É da exclusiva responsabilidade do utilizador final garantir as condições de limpeza e de esterilização dos instrumentos. Os requisitos legais e as disposições de higiene de cada país devem ser absolutamente observados.

Armazenamento e manuseamento

- Os instrumentos cirúrgicos são sensíveis aos danos. Mesmo pequenos arranhões superficiais podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão. Os instrumentos devem ser manuseados com cuidado em todos os momentos.
- As zonas de armazenamento para os instrumentos cirúrgicos devem estar longe de áreas de umidade para evitar corrosão excessiva. Esta recomendação é igualmente válida para o transporte e a embalagem dos instrumentos cirúrgicos.
- Guarde os instrumentos esterilizados em ambiente seco, limpo e livre de pó a temperaturas entre 5°C e 40°C (41°F a 104°F).



















Eliminação

Os instrumentos usados e danificados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados antes do descarte, de acordo com os procedimentos operacionais do estabelecimento de saúde e em conformidade com os regulamentos locais.

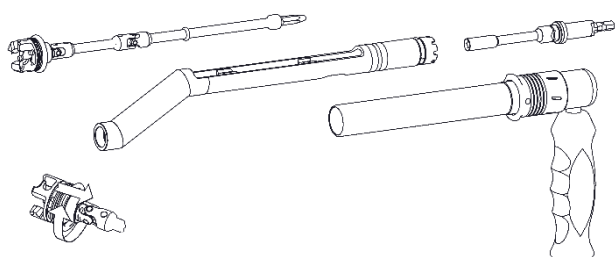
Declaração importante

É expressamente proibido proceder a qualquer modificação dos instrumentos da Incipio Devices. Somente a Incipio Devices tem a competência para realizar esse trabalho. Caso essa recomendação não seja seguida, a Incipio Devices não assume qualquer responsabilidade por quaisquer consequências subsequentes.

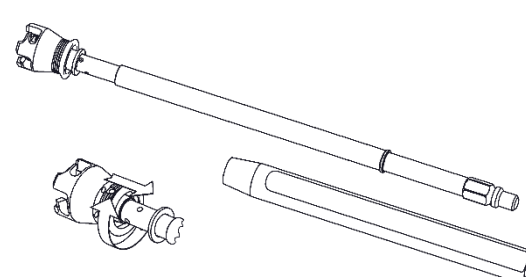
Símbolos

	Número de catálogo		Não estéril
	Número de lote		País de fabrico
	Manter seco		Não use se embalagem danificada
	Fabricante		Consulte as instruções ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabrico		A usar apenas por um médico licenciado
	Limpeza de acordo com as instruções de uso		Esterilização de acordo com as instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Dispositivo médico
	Representante autorizado no Reino Unido		Distribuidor
	Importador (CE / UK)		Dispositivo identificador único

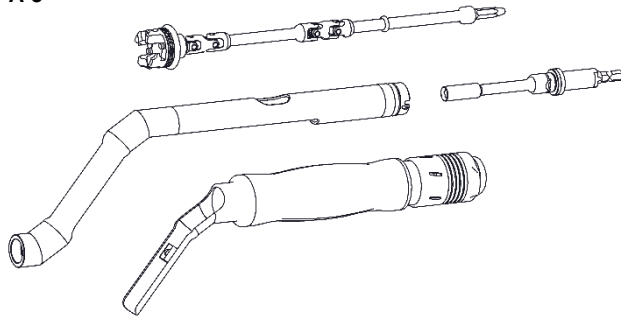
A-1



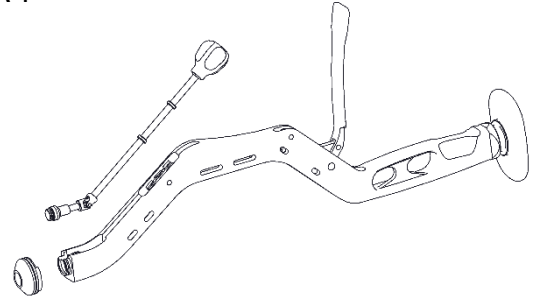
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu