



» INSTRUMENTOS DE CORTE NÃO INVASIVOS REUTILIZÁVEIS «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefone: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Índice

1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES	4
3	MANUSEAMENTO	4
4	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
4.1	ALICATES PARA UNHAS, TESOURAS PARA UNHAS, TESOURAS PARA CORTAR UNHAS	4
4.2	TESOURA DE BANDAGEM	4
4.3	FACA DE GESSO, TESOURA DE GESSO	4
4.4	NAVALHA	4
4.5	BROCAS CIRÚRGICAS MANUAIS	4
5	INDICAÇÕES	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	5
7	POPULAÇÃO DE DOENTES	5
8	COMBINAÇÕES	5
9	ELIMINAÇÃO	5
10	REPROCESSAMENTO	5
10.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	5
10.2	TRANSPORTE	5
10.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	5
10.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	5
10.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA	6
10.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	6
10.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO	6
10.8	CUIDADOS COM OS INSTRUMENTOS	6
10.9	EMBALAGEM	6
10.10	ESTERILIZAÇÃO	6
10.11	ARMAZENAMENTO	7
10.12	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	7
11	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES	7
12	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	7
13	GARANTIA	7
14	SERVIÇO E REPARAÇÃO	7
15	SÍMBOLOS	8
16	LISTA DE PRODUTOS	8



Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, estas instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados.



Os instrumentos cortantes e não invasivos da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de preparação (limpeza, desinfecção e, se necessário, esterilização) antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

1 APLICABILIDADE

O escopo destas instruções de uso refere-se aos seguintes produtos:

- cortadores de unhas, tesouras de unhas, tesouras para cortar unhas,
- tesoura de bandagem,
- facas de gesso, tesouras de gesso,
- Navalha,
- brocas cirúrgicas da mão.

MD

2 INSPEÇÕES

Antes de utilizar os produtos, eles devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como arestas de corte, extremidades de trabalho, conexões e todas as peças móveis devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam, por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou uso cirúrgico, pelo treinamento adequado da equipe e pela experiência no manuseio dos produtos.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

4.1 Alicates para unhas, tesouras para unhas, tesouras para cortar unhas

Instrumentos para aparar, cortar e rachar unhas e unhas dos pés.

4.2 Tesoura de bandagem

Tesoura para cortar material de curativo.

4.3 Faca de gesso, tesoura de gesso

Instrumento para cortar ou encurtar moldes de gesso ou curativos sintéticos.

4.4 Navalha

Faca para raspar pelos do corpo como parte do preparo cirúrgico.

4.5 Brocas cirúrgicas manuais

Furadeira manual com mandril para segurar brocas manuais.

5 INDICAÇÕES

Dispositivo médico para corte, separação ou remoção não invasiva de unhas dos pés e das mãos, cabelos, materiais para curativos, dissecação de tecidos ou órgãos, coleta de brocas operadas manualmente.

A duração da utilização é temporária, ou seja, destina-se a uma utilização ininterrupta durante um período inferior a 60 minutos em condições normais (de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745).



6 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de instrumentos de corte reutilizáveis é geralmente contra-indicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem contra-indicações

- Em caso de inoperabilidade geral,
- Em caso de falta de cooperação por parte do paciente,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório!

Cabe ao médico responsável decidir, com base no estado geral do paciente, se a utilização prevista pode ser efetuada.



Os instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

8 COMBINAÇÕES

Os produtos não se destinam a ser combinados com ou ligados a outros produtos.

9 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

10 REPROCESSAMENTO

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as actividades pretendidas. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org.

Instrumentos feitos de aço inoxidável não devem ser colocados em solução salina fisiológica (NaCl), o contato prolongado pode causar corrosão por corrosão sob tensão.

10.1 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.

10.2 Transporte

Armazenamento seguro num contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento, a fim de evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

10.3 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para o reprocessamento (ver as instruções específicas do produto). Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. As propriedades dos suportes de instrumentos não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

10.4 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s. Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria.

A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.



10.5 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré- enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré- enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition) / recomendação do RKI 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s

10.6 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfecção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

10.7 Verificação do funcionamento

Após cada limpeza, os produtos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de contaminação visível. Os produtos manchados devem ser separados imediatamente e receber tratamento especial. Todas as peças móveis devem ser verificadas com especial atenção. Se ocorrerem erros ou danos, os produtos devem ser separados imediatamente.

10.8 Cuidados com os instrumentos

“Cuidado” significa basicamente a aplicação de óleo de instrumento ou leite de instrumento (emulsão de óleo branco em água). Produtos com mandíbulas móveis, juntas, travas ou com superfícies metálicas deslizantes devem ser tratados com produtos de tratamento à base de óleo de parafina esterilizáveis a vapor. O óleo de parafina deve estar em conformidade com a farmacopeia aplicável e ser fisiologicamente inofensivo.

(Mais informações podem ser encontradas em DIN 96298-4.)

10.9 Embalagem

Selecionar embalagens de instrumentos para esterilização em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

10.10 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Pré-vácuo:	3 vezes
Temperatura de esterilização:	134 °C
Tempo de esterilização:	5 min
Tempo de secagem:	20 min.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!



10.11 Armazenamento



Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas em ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre +5 °C e +40 °C e com humidade do ar estável. Não armazenar juntamente com químicos. A distância entre o piso e a estante deverá ser no mínimo de 30 cm. O período de armazenamento deverá ser definido pelo próprio utilizador.

10.12 Informações sobre a validação do processamento

Na validação do processamento automático foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:

Produtos de limpeza:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Aparelho de limpeza / desinfeção:	Miele PG 8535
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert
Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

No caso dos químicos e máquinas acima descritos não estarem disponíveis, cabe ao utilizador, validar o seu processo em conformidade.



É obrigação do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para se atingir os resultados necessários.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados.

Durante o reprocessamento, a temperatura atuante no instrumento não deve exceder **140°C**. Em princípio, a limpeza e desinfeção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfeção mecânica há maior segurança no processo. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados.

12 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO



De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.

Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, por favor envie um email para safety@tekno-medical.com.

Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

13 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controlo de qualidade antes da entrega. Se continuarem a ocorrer erros, por favor contacte o nosso serviço.

A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não aceita responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

Atenção: No caso do uso dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

14 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por sua conta. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está responsável por isso. Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparação. Para devoluções, utilize o nosso formulário de candidatura ao RMA e o certificado de descontaminação. Pode encontrar os formulários na nossa página inicial:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



15 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		Marcação CE

REF

16 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 16.03.2026

7805-00	9672-16	9680-19	9732-20	9978-11	24007-35*	48197-12	Z0000120809
9642-13	9672-18	9682-23	9737-23	9978-13	24850-00	791-170	Z0000120810
9642-15	9672-18/L*	9687-23	9960-10	9979-13*	24850-01*	791-174	Z0000124429
9652-13	9672-18SU	9697-18	9972-10*	9979-15*	24851-00	791-175	Z0000124441
9670-14	9672-20	9712-24	9973-12*	9992-09	40800-10	791-176	Z0000126990
9670-15	9672-20/L*	9714-24	9974-11	9992-10	48151-00*	AK 672-09	Z0000131042
9670-16	9672-20SU	9716-24	9974-13	9992-11	48152-00*	AK 672-11	Z0000131453
9670-18	9674-18	9722-16	9974-15	9993-09	48155-14	AK 672-14	Z0000131473
9672-09	9674-20	9722-18	9976-14	9993-10	48156-14	AK 672-18	Z0000131474
9672-11	9676-20	9722-20	9977-13*	9993-11	48158-10	AK 672-20	
9672-14	9676-22	9722-23	9977-13.*	23200-23	48160-14	AK 676-20	
9672-14/L*	9677-18	9727-14	9977-14	23200-26	48162-10	AK 676-22	
9672-14SU	9680-16	9728-14*	9977-16	23200-37	48184-10		