



Instruções de utilização de dispositivos médicos (incl. acessórios) da INTERCUS GmbH

Utilização, limpeza, desinfecção, esterilização, manutenção e conservação

1. Introdução

LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES E RESPEITE AS INDICAÇÕES

Este documento contém informações sobre:

- a utilização,
- o reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de dispositivos médicos da INTERCUS GmbH fornecidos não esterilizados, antes da utilização,
- a inspeção e conservação de dispositivos médicos,
- as características distintivas relacionadas com a deterioração/desgaste e perda da funcionalidade dos dispositivos

Poderá consultar mais informações sobre os dispositivos nos diferentes prospectos informativos, catálogos e descrições de técnicas cirúrgicas. Todas as informações podem ser solicitadas, em qualquer altura, à INTERCUS GmbH ou aos nossos distribuidores. Os dados de contacto e informações adicionais estão disponíveis para consulta na internet, em: www.intercus.de.

Doravante, no presente documento, o termo "instrumentos" será utilizado para referir:

- Instrumentos invasivos e não invasivos de tipo cirúrgico
- Acessórios invasivos e não invasivos de tipo cirúrgico

Doravante, no presente documento, o termo "dispositivos" será utilizado para referir:

- Implantes (parafusos, placas, fios e pregos)
- Instrumentos
- Instrumentos rotativos (brocas)
- Sistemas de armazenamento/conjuntos

Caso o manuseamento seja diferente, os grupos de dispositivos serão designados de modo explícito.

 Para dispositivos médicos fornecidos não esterilizados, aplicam-se os capítulos 1-4 e 6-7 destas Instruções de utilização.

 Para dispositivos médicos fornecidos esterilizados, aplicam-se os capítulos 1-3 e 5-7 destas Instruções de utilização.

É possível distinguir entre dispositivos comercializados esterilizados e não esterilizados através da marcação na embalagem. Para além dos símbolos "não esterilizado" e "esterilizado por radiação", é possível distinguir com base na referência e no número do lote. Nos dispositivos comercializados esterilizados, a referência e o número do lote são precedidos de um "S".

	Comercializado não esterilizado	Comercializado esterilizado
Símbolo		
Referência	987654	S987654
Número do lote	0123456	S0123456

2. Utilização

2.1 Implantes

2.1.1 Instruções gerais de segurança

- (1) Os implantes INTERCUS só podem ser utilizados uma vez.
- (2) Os implantes INTERCUS foram concebidos em conformidade com os mais recentes conhecimentos em tecnologia de implantação e com as regras geralmente reconhecidas da engenharia. Contudo, a segurança e funcionalidade dos mesmos apenas podem ser garantidas se as instruções aqui apresentadas forem observadas e respeitadas pelo cirurgião.
- (3) O cirurgião tem de estar familiarizado com o tema da implantação e explantação de implantes, com os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes e com os princípios AO do tratamento de fraturas. Salvo indicações em contrário pela INTERCUS, a implantação e explantação terão de ser realizadas de acordo com os princípios AO (consultar, por ex., AO-Instrumente und -Implantate - Technisches Handbuch; segunda edição; Springer-Verlag 1995).

- (4) Regra geral, o médico terá de explicar ao paciente as indicações, contraindicações, efeitos secundários indesejados, complicações e tratamento pós-operatório e registar estas informações. Depois da implantação, deverão ser realizados exames médicos regulares.
- (5) Ao ajustar placas aos ossos, é necessário assegurar que não é excedido um ângulo de flexão máximo de 15°. Deve evitar-se uma flexão repetida para a frente e para trás, pois poderá debilitar o material da placa.
- (6) Ao diminuir (cortar) placas e fios, há que ter atenção para que não se formem rebarbas na aresta de corte, uma vez que estas poderiam ferir o paciente.
- (7) As complicações que possam resultar de indicações ou técnicas cirúrgicas incorretas ou de assepsia são da responsabilidade do cirurgião e não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao fornecedor dos dispositivos INTERCUS.
- (8) Antes de cada utilização, o cirurgião tem de assegurar que os implantes estão em perfeitas condições, especialmente quando em combinação com implantes padrão de outros fabricantes. Os implantes padrão são implantes cuja geometria se encontra descrita na norma AO e/ou especificada em normas (por ex., parafusos padrão nos termos da ISO 5835). Nos catálogos da INTERCUS, encontra-se descrito que dispositivos INTERCUS podem ser combinados entre si. Os implantes padrão de outros fabricantes têm de ser comparáveis a estes.
- (9) Os implantes com estabilidade angular INTERCUS não podem ser utilizados em conjunto com implantes com estabilidade angular de outros fabricantes.
- (10) Tratando-se de implantes com pontas (por ex., fios), existe o perigo de ferimentos para o utilizador ou de danos nas luvas do utilizador.
- (11) Deve evitar-se o contacto de implantes com instrumentos operados eletricamente (por exemplo, Cautério). O contato pode levar a danos ao implante e, assim, aumentar o risco de falha do implante.

Os implantes destinam-se unicamente a promover a cura e não constituem um material de substituição de tecido e matéria óssea.

O utilizador e/ou o paciente devem comunicar todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente na qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

2.1.2 Compatibilidade

As placas ósseas, parafusos para ossos e arruelas, fios de cerclagem e pregos para ossos estão disponíveis em diferentes formatos e tamanhos e são fabricados com materiais de implante cirúrgicos - aço inoxidável e titânio cirúrgicos (indicação de biocompatibilidade). As informações estão visíveis na embalagem. Apenas podem ser combinados implantes que sejam fabricados no mesmo material.

Para a implantação dos implantes, está disponível o conjunto de instrumentos INTERCUS, que está em conformidade com a norma AO. Na aplicação, deve ter-se em atenção, entre outros, a finalidade prevista, as especificações de tamanho e o tipo de ligação (por ex., com parafusos), a fim de garantir a utilização conforme a finalidade prevista e a correta seleção dos instrumentos. Estas informações encontram-se na rotulagem dos dispositivos.

2.1.3 Finalidade prevista

Os implantes INTERCUS são utilizados para a osteossíntese na sequência de fraturas ósseas, para a estabilização de fragmentos ósseos interrelacionados, para a fusão de articulações (artrodese) e para a correção postural (por ex., osteotomias), e estão em conformidade com os princípios AO ou o estado atual da tecnologia.

A finalidade prevista relacionada com o dispositivo está indicada na marcação (rótulo).

2.1.4 Carga dos implantes

Os implantes nunca conseguem suportar a carga total do segmento de osso tratado. Os implantes destinam-se unicamente a promover a cura e não constituem um material de substituição de tecido e matéria óssea. Por essa razão, cabe ao médico informar o paciente sobre os limites de carga e prescrever-lhe um comportamento pós-operatório adequado.

- Após osteossíntese ou osteotomia, desde que exista uma qualidade óssea aceitável e um bom revestimento de tecidos moles, todos os implantes suportam uma carga parcial de até 15-20 kg durante 6 semanas e, daí em diante, em função de diagnóstico por radiografia. Excetuam-se as fraturas cominutivas (AO Prinzipien des Frakturmanagements [Princípios AO do Tratamento de Fraturas] – Thieme Verlag 2003).
- Na área do pé, é usado um sapato de compensação pós-cirúrgico, com capacidade de sustentação do peso total do corpo.
- Nos membros superiores do corpo, existe sempre estabilidade de exercício (movimento sem sujeição de carga).
- A "carga total" passível de suceder nos membros inferiores do corpo não existe nos membros superiores.



2.1.5 Indicação

Indicações para tratamento médico baseadas na classificação AO.

2.1.6 Contraindicações

Existem contraindicações no caso de infeções agudas, as quais podem afetar o processo de cura por via dos implantes colocados, osteoporose bastante avançada, perturbações vasculares graves e alergias conhecidas aos materiais do implante cirúrgico (ver 2.1.9 "Biocompatibilidade").

Os implantes INTERCUS podem eventualmente não ser adequados para aplicação em pacientes com formação óssea insuficiente ou ainda incompleta. Antes de uma intervenção cirúrgica em pacientes com crescimento ósseo em curso, o médico terá de avaliar cuidadosamente a qualidade óssea e respeitar a norma AO.

O esclarecimento dos riscos tem de ser realizado pelo cirurgião e é da responsabilidade do mesmo.

2.1.7 Segurança e vida útil

A vida útil dos dispositivos INTERCUS é de 50 anos.

Condições de armazenamento (ver 2.4.1 "Condições de armazenamento e transporte")

O paciente que recebe este implante tem de ser informado pelo cirurgião sobre o facto de a segurança e vida útil do implante dependerem dos fatores e riscos seguintes:

- infeções prévias;
- excesso de peso do paciente;
- cargas extremas esperadas com o trabalho e prática de desporto;
- epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos, com risco aumentado de fratura;
- osteoporose significativa ou osteomalacia;
- debilidade de estruturas de suporte do peso devido a tumores;
- alergias a componentes dos materiais dos implantes.

Os implantes INTERCUS são geralmente fabricados em material cirúrgico não magnético (ver 3 "Materiais").

Os implantes INTERCUS não foram avaliados em ambiente de RM quanto à segurança e compatibilidade. Não foram testados quanto ao aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança dos implantes INTERCUS em ambiente de RM é desconhecida. A realização de exames de RM em pacientes implantados com implantes INTERCUS pode causar ferimentos no paciente.

Deve evitar-se a realização de um exame de RM em pacientes implantados com implantes INTERCUS. Todos os implantes da INTERCUS são fabricados em materiais de implante cirúrgicos (série de normas ISO 5832-x). Estes materiais são não magnéticos.

2.1.8 Tratamento

Os implantes são altamente sensíveis a danos.

Por essa razão, deverão ser alvo de um tratamento extremamente cuidadoso:

- Os implantes não devem ser alvo de tratamento mecânico nem modificados de qualquer outro modo, a não ser que tal seja explicitamente previsto pela estrutura e técnica cirúrgica. Em caso de dúvida, deve solicitar-se um aconselhamento por escrito à INTERCUS.
- Não deverão ser utilizados, em nenhuma circunstância, implantes com danos visíveis, riscos, incorretamente tratados ou que tenham sido processados de forma não autorizada. Estes devem devolvidos ao fornecedor para inspeção.

2.1.9 Biocompatibilidade

Os materiais utilizados encontram-se designados no rótulo do dispositivo correspondente. Os implantes INTERCUS são fabricados em materiais de implante cirúrgicos, em conformidade com as normas:

- ISO 5832-1/-9 aço inoxidável,
- ISO 5832-2 titânio não ligado,
- ISO 5832-3 liga forjada de titânio-6-alumínio-4-vanádio.

Em caso de alergias conhecidas ao aço para implantes, deve evitar-se usar implantes em aço e empregar titânio.

2.1.10 Notas relativas ao planeamento da cirurgia (pré-operatório)

- (1) A cirurgia deve ser planeada de forma precisa com base nos resultados das radiografias realizadas.
- (2) Além disso, deve ser utilizado o conjunto de instrumentos INTERCUS para preparar o leito ósseo e também para a adaptação e inserção do implante.
- (3) Técnica cirúrgica: as regras da arte e da ciência, bem como as publicações científicas de autores médicos são decisivas. A descrição de uma cirurgia nunca consegue ser totalmente exaustiva nem descrever todos os riscos e complicações a ter em conta. Os folhetos informativos sobre a cirurgia, as descrições técnicas de dispositivos e

outros documentos com informações detalhadas e vídeos podem ser solicitados à INTERCUS.

- (4) Condições assépticas no bloco operatório.
- (5) No momento de retirar o implante da embalagem, deve ser verificada a conformidade com a designação na embalagem e deve ser observado o tratamento qualificado do implante.

2.1.11 Notas relativas ao controlo posterior (pós-operatório)

- A mobilização e controlo pós-operatório são da responsabilidade do cirurgião e têm de ser definidos de modo específico para cada paciente.
- O paciente tem de receber instruções de que terá de ter o seu implante examinado em caso de queda ou impacto extremo.

2.2 Instrumentos

2.2.1 Instruções gerais de segurança

- (1) Os instrumentos INTERCUS foram concebidos em conformidade com os mais recentes conhecimentos técnicos e com as regras geralmente reconhecidas da engenharia. Contudo, a segurança e funcionalidade dos mesmos apenas podem ser garantidas se as instruções aqui apresentadas forem observadas e respeitadas pelo cirurgião.
- (2) O cirurgião tem de estar familiarizado com todas as temáticas relacionadas com o manuseamento de instrumentos INTERCUS e também com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos.
- (3) As complicações que possam resultar da utilização incorreta são da responsabilidade do cirurgião e não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao fornecedor dos instrumentos INTERCUS.
- (4) Antes de cada utilização, o cirurgião tem de assegurar que os instrumentos se encontram em perfeitas condições.
- (5) Tratando-se de instrumentos ou acessórios com pontas (por ex., trocarte) ou com articulações (por ex., pinças), existe o perigo de ferimentos por perfuração ou esmagamento para o utilizador ou de danos nas luvas do utilizador.

2.2.2 Finalidade prevista

O conjunto de instrumentos INTERCUS está em conformidade com a norma AO e destina-se a ser utilizado na implantação e/ou explantação de implantes com base nos princípios AO do tratamento de fraturas. Na aplicação, deve ter-se em atenção, entre outros, a finalidade prevista, as especificações de tamanho e o tipo de ligação (por ex., com chaves de parafusos), a fim de garantir a utilização conforme a finalidade prevista. Estas informações encontram-se na rotulagem dos produtos.

2.3 Instrumentos rotativos

2.3.1 Indicações gerais

Estes dispositivos consistem em instrumentos rotativos, que, quando combinados com um sistema de acionamento compatível, são utilizados para a remoção por corte de estruturas ósseas. Os dispositivos deverão ser utilizados exclusivamente de acordo com as informações aqui apresentadas e com o sistema de acionamento correspondente.

A sua aplicação deverá ser realizada exclusivamente por médicos qualificados na especialidade cirúrgica em causa, que tenham recebido formação nos procedimentos aplicáveis no âmbito dos cursos de formação geralmente reconhecidos, tendo sempre em consideração a literatura relevante. Em particular, cabe ao médico determinar a extensão dos ferimentos e/ou alterações tecidulares que requerem tratamento cirúrgico e definir os processos terapêutico-cirúrgicos correspondentes. Isto é particularmente importante no caso de doenças concomitantes dos doentes a tratar, que possam restringir a utilização de instrumentos rotativos.

2.3.2 Finalidade prevista

As brocas para ossos são utilizadas para perfurar furos e orifícios de passagem para parafusos ósseos e para perfurar a cavidade medular para pregos para ossos intramedulares.

A finalidade prevista relacionada com o dispositivo está indicada na marcação (rótulo).

2.3.3 Manuseamento geral

Os instrumentos rotativos deverão ser utilizados exclusivamente de acordo com as presentes informações e com os sistemas de acionamento correspondentes. Deve assegurar-se que apenas são utilizados em conjunto tipos de ligação compatíveis (por ex., acoplamento rápido, haste triangular, haste cilíndrica, acoplamento dentário).

Antes de cada utilização, deve garantir-se sempre que os instrumentos rotativos utilizados estão em perfeitas condições técnicas e esterilizados.

Os instrumentos rotativos que apresentem qualquer tipo de dano têm de ser retirados e, regra geral, não podem voltar a ser utilizados.

Os instrumentos rotativos devem ser inseridos no acionamento até ao batente. Antes de se iniciar a operação, deve verificar-se a fixação correta do instrumento.



Os instrumentos rotativos não são adequados para o processamento de materiais metálicos (por ex., ligas de aço).

2.3.4 Forças de pressão

É imprevisível evitar forças de pressão excessivas, uma vez que estas podem causar necroses térmicas nos tecidos.

As forças de pressão demasiado elevadas reduzem a vida útil dos instrumentos e, em casos extremos, causam a rutura dos mesmos.

2.3.5 Produção de calor

Embora, regra geral, a produção de calor não possa ser evitada no caso dos instrumentos rotativos, esta deve ser mantida no nível mais reduzido possível. As causas para um aumento da produção de calor são, entre outras, instrumentos rotativos gastos ou rombos, uma remoção insuficiente das lascas de ossos produzidas, as quais podem bloquear os cortes, deixando de ser possível uma operação sem limitações. Tal prolonga o tempo de trabalho no osso. O aumento da produção de calor daqui decorrente pode provocar danos irreversíveis no tecido ósseo (necrose térmica) e, além disso, reduz a vida útil dos instrumentos.

2.3.6 Indicações

Os instrumentos rotativos devem ser utilizados em conformidade com a respetiva finalidade prevista e com a norma AO. Para tal, estes deverão cumprir o princípio da remoção por corte de substâncias ósseas indesejadas e/ou a preparação dos locais do implante.

2.3.7 Contraindicações

As eventuais contraindicações que possam ocorrer não estão, na maioria dos casos, diretamente relacionadas com a utilização dos instrumentos, sendo antes normalmente causadas pela escolha errada dos instrumentos e pelo impreciso manuseamento e disposição do implante. Em casos raros, podem ser desenvolvidas hipersensibilidades e reações alérgicas a determinados elementos de liga que compõem o material.

Além disso, pacientes com doenças específicas da estrutura óssea (por ex., osteoporose, reabsorção óssea) terão de receber tratamento individual. Após uma intervenção, pode ocorrer o desenvolvimento de infeções profundas e/ou superficiais, numa fase inicial ou também tardia.

2.3.8 Verificação antes da utilização

Antes da utilização, cada utilizador dos instrumentos é obrigado a verificar os mesmos quanto a alterações, fissuras ou danos decorrentes de um transporte, armazenamento ou reprocessamento incorreto.

2.4 Informações gerais

2.4.1 Condições de armazenamento e transporte

Não existem requisitos especiais no que diz respeito ao armazenamento de produtos não esterilizados e esterilizados. Os dispositivos devem ser protegidos da radiação solar direta e de danos mecânicos.

São de evitar as oscilações de temperatura, de modo a evitar a formação de condensação e consequentes danos por corrosão.

As condições de transporte devem ser de -20 a +50 °C e um máximo de 90% de humidade relativa.

2.4.2 Informações

Para mais informações, contacte o fornecedor.

Será necessário indicar o n.º do LOTE, o qual é marcado no rótulo e/ou diretamente nos dispositivos conforme se segue:

LOTE XXXXXX

ou

LOTE SXXXXXX

2.4.3 Segurança e responsabilidade

O utilizador é obrigado, sob sua responsabilidade, a verificar os dispositivos antes de os utilizar, a fim de verificar a sua adequação e possibilidades de utilização para as finalidades previstas. A utilização dos dispositivos é da responsabilidade do utilizador. A INTERCUS GmbH declina qualquer responsabilidade por danos daí decorrentes. O sucesso de uma intervenção cirúrgica só é garantido com base num manuseamento adequado dos dispositivos.

2.5 Reutilização de dispositivos INTERCUS

Os dispositivos médicos que se destinam a uma **utilização única** (por ex., implantes, dispositivos fornecidos esterilizados) são identificados no rótulo com o símbolo seguinte:

 Estes dispositivos destinam-se a uma utilização única.

Não é permitida a reutilização de implantes que tenham estado em contacto com sangue ou com outros fluidos corporais de um paciente, uma vez que existe o perigo de reutilização de implantes contaminados.

Em caso de reutilização de implantes INTERCUS usados, a INTERCUS

não pode garantir as propriedades mecânicas do dispositivo devido a carga prévia, desgaste ou danos.

Os dispositivos que não estejam identificados com o símbolo acima podem ser reutilizados. Aqui incluem-se instrumentos, instrumentos rotativos e sistemas/conjuntos de armazenamento. A condição prévia para a reutilização é que os dispositivos não apresentem danos nem sujidade. Estes dispositivos reutilizáveis têm de ser reprocessados antes de cada utilização.

Em caso de incumprimento desta disposição, o fabricante declina qualquer responsabilidade.

A INTERCUS não define um número máximo de reutilizações para os dispositivos reutilizáveis. A vida útil dos dispositivos depende de muitos fatores, como, por exemplo:

- o tipo e forma, assim como a duração das utilizações individuais,
- manuseamento dos dispositivos durante e entre utilizações.

A inspeção cuidadosa e os testes de funcionamento dos dispositivos antes da utilização são o melhor método para determinar a vida útil do dispositivo.

3. Materiais

3.1 Implantes

Todos os implantes INTERCUS são feitos em titânio (ISO 5832-2, ASTM F67) e/ou liga de titânio (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) e são anodizados ou em aço para implantes (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 ou ISO 5832-9). Todos os materiais de titânio e aço utilizados são biocompatíveis, resistentes à corrosão, não tóxicos em ambiente biológico e não ferromagnéticos.

3.2 Instrumentos

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, plástico (por ex., carbono, PEEK, PP, PPSU, silicone, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) ou alumínio.

4. Dispositivos comercializados não esterilizados

4.1 Informações gerais

Esta secção das instruções de utilização aplica-se apenas a dispositivos INTERCUS comercializados não esterilizados.

Os dispositivos comercializados esterilizados **NÃO** podem ser reprocessados pelo utilizador.



Os dispositivos INTERCUS comercializados não esterilizados são limpos, por parte do fabricante, numa instalação de limpeza validada, embalados **NÃO ESTERILIZADOS** numa embalagem de proteção e expeditos. A embalagem de proteção deve ser removida antes do reprocessamento. Os dispositivos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados pelo utilizador.

Os dispositivos devem ser armazenados fechados na sua embalagem original. A embalagem de proteção apenas pode ser removida imediatamente antes do reprocessamento.



Em caso de ter havido contacto com o paciente ou contaminação dos dispositivos de utilização única (por ex., implantes), não é permitida a nova utilização.

4.1.1 Princípios básicos do reprocessamento de dispositivos INTERCUS

Os princípios básicos descritos na presente secção têm de ser respeitados em todas as fases do reprocessamento!

O reprocessamento de dispositivos fornecidos não esterilizados aqui descrito foi testado e validado pela INTERCUS (processo de limpeza, desinfecção e esterilização).

A pessoa encarregada do reprocessamento é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivamente realizado produz os resultados pretendidos. Tal requer a realização de validações e inspeções de rotina do processo. De igual modo, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser analisado pela pessoa encarregada do reprocessamento quanto à sua eficácia e potenciais consequências negativas.



A realização de uma limpeza e desinfecção eficazes é uma condição prévia indispensável para uma esterilização eficaz.



Não é permitido realizar uma simples limpeza e desinfecção manuais de dispositivos INTERCUS!

É recomendado efetuar o reprocessamento dos instrumentos o mais rapidamente possível (<6h) após a sua utilização.

Deve ser realizado um pré-tratamento para limpeza/desinfecção.

No âmbito da sua responsabilidade para a esterilidade dos componentes individuais durante a utilização, assegure sempre que:

- apenas são utilizados para a limpeza/desinfecção e esterilização processos validados suficientemente específicos para os aparelhos e dispositivos;
- são realizadas manutenções e inspeções regulares dos aparelhos utilizados (aparelho de limpeza e desinfecção, esterilizador);



- os parâmetros validados e/ou recomendados pelo fabricante são cumpridos em cada ciclo.

Além disso, respeite os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como as diretrizes de higiene do hospital. Isto aplica-se particularmente aos diferentes requisitos relacionados com uma inativação eficaz de príões. Em caso de contacto (ou suspeita de contacto) do dispositivo com agentes patogénicos de difícil deteção, tais como as variantes da doença de Creutzfeldt-Jakob, a INTERCUS recomenda a eliminação dos dispositivos.

O reprocessamento frequente tem efeitos reduzidos nos dispositivos cirúrgicos. A vida útil do dispositivo é normalmente determinada pelo desgaste e por danos causados durante a utilização.

4.1.2 Produtos de limpeza e desinfeção e aparelhos

Ao escolher os produtos e aparelhos de limpeza e desinfeção utilizados, deve assegurar-se, em todas as fases, que:

- estes são adequados para a aplicação prevista (por ex., limpeza, desinfeção, limpeza por ultrassons de dispositivos médicos);
- os produtos de limpeza e desinfeção são livres de aldeído (caso contrário, ocorre fixação de manchas de sangue);
- estes possuem uma eficácia comprovada (por ex., aprovação da VAH/DGHM ou FDA e/ou marcação CE);
- os produtos de limpeza e desinfeção são adequados para os dispositivos e compatíveis com os mesmos (ver também 3 "Materiais");
- são respeitadas as indicações do fabricante, por exemplo, em relação à concentração, tempo de atuação e temperatura.

A INTERCUS recomenda a utilização de soluções de limpeza e desinfeção recém-preparadas.

Podem ser obtidos dados detalhados sobre produtos específicos adequados para a limpeza e desinfeção cuidadas diretamente junto dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfeção. No caso da Alemanha e da Suíça, estes são:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Alemanha
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemanha/Zurique, Suíça
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Alemanha
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha

4.1.3 Meios auxiliares de pré-limpeza/limpeza

Nunca limpe os dispositivos INTERCUS com escovas metálicas ou palha de aço. O não cumprimento desta disposição pode implicar danos no material. Como meios auxiliares, utilize panos limpos que não larguem pelos e/ou escovas macias. Para o reprocessamento de dispositivos canulados e/ou dispositivos com cavidades ocas, necessita de pinos de limpeza, escovas limpa-garrafas e/ou seringas descartáveis com as respetivas cânulas como acessório.

4.1.4 Meios auxiliares de secagem

Para a secagem, a INTERCUS recomenda toalhetes de papel descartáveis, que não larguem pelos, ou ar comprimido medicinal.

4.1.5 Qualidade da água

Relativamente à qualidade da água, a INTERCUS recomenda a utilização de água totalmente desmineralizada e purificada para as etapas de limpeza, desinfeção e enxaguamento. Se necessário, a INTERCUS recomenda a realização de análises à presença de endotoxinas na água de enxaguamento final (desinfeção térmica), de modo a cumprir regulamentações nacionais ou internacionais.

Elevadas concentrações de minerais e/ou contaminações com micro-organismos e similares podem causar manchas nos dispositivos ou impedir uma limpeza e descontaminação eficazes.

4.1.6 Resistência do material

Todos os dispositivos INTERCUS reprocessáveis podem ser submetidos a uma temperatura máxima de 137 °C (278 °F).

Para a seleção dos produtos de limpeza e desinfeção, têm de ser respeitadas as seguintes advertências:

Material	Não recomendado
Alumínio (anodizado, etc.)	<ul style="list-style-type: none">componentes com iodo ou alcalinos ou sais de metais pesados (por ex., mercúrio)baixa qualidade da água, detergentes alcalinos, agentes de neutralização ácidos

Material	Não recomendado
Codificação por cores	<ul style="list-style-type: none">todos os ácidos oxidantes (por ex., ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrogénio)concentrações demasiado elevadas de produtos de limpeza e desinfeção
Aço inoxidável	<ul style="list-style-type: none">altas concentrações de cloroácido oxálicoperóxido de hidrogénio (H₂O₂)
Titânio/liga de titânio	<ul style="list-style-type: none">todos os ácidos oxidantes (por ex., ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrogénio)

4.1.7 Montagem/desmontagem

No caso de instrumentos de peça única, não é requerida nem possível a desmontagem dos instrumentos. Os instrumentos com várias peças têm de ser desmontados nas respetivas peças individuais antes da limpeza.

4.1.8 Outras indicações

A marcação a laser dos dispositivos pode, durante o tratamento com detergentes que contenham ácido fosfórico ou ácido fluorídrico, desvanecer-se parcial ou totalmente, podendo a sua função ficar comprometida. Isto significa que o dispositivo em causa está gasto e tem de se desmantelado.

4.2 Preparação para limpeza, desinfeção e esterilização

4.2.1 Colocação e preparação dos instrumentos após a intervenção cirúrgica

Os primeiros passos de um reprocessamento correto começam logo no bloco operatório.

Se possível, devem ser removidas sujidades grosseiras e resíduos de agentes homeostáticos, de desinfetantes para a pele e de lubrificantes, bem como de medicamentos cáusticos, antes de se posar os instrumentos. Ao posar os instrumentos, deve ter-se em atenção o seguinte: "atirar" os instrumentos pode danificá-los (por ex., deformação ou danos nos instrumentos, em especial nas pontas). Por esta razão, certifique-se de que os instrumentos são corretamente posados e que os cestos de instrumentos não estão sobrecarregados.

Se possível, deve preferir-se o transporte dos resíduos secos para o departamento de limpeza/esterilização. No caso de resíduos húmidos, os instrumentos deverão ser depositados numa solução de limpeza adequada, diretamente após a operação.

No processo, certifique-se de que:

- os instrumentos com várias peças (por ex., dispositivos de medição de profundidade, pegas removíveis, mangas de chaves de parafusos, etc.) são desmontados antes do pré-tratamento,
- os instrumentos articulados (por ex., grampos, pinças, etc.) ficam o mais abertos possível,
- no caso de resíduos húmidos, todas as superfícies (entalhes, orifícios, lúmenes, etc.) são suficientemente cobertas com solução de limpeza.

Os dispositivos devem ser reprocessados o mais rapidamente possível (<6h), a fim de evitar que os resíduos de sangue e similares sequem e que o tempo de imersão em caso de resíduos húmidos seja excedido (perigo de danos no material).

4.3 Limpeza e desinfeção

A INTERCUS recomenda a pré-limpeza manual de todos os instrumentos, caso estes estejam ou possam estar contaminados, antes da limpeza e desinfeção mecânicas.

⚠ Não é permitido realizar uma simples limpeza e desinfeção manuais de dispositivos INTERCUS!

Nos processos de limpeza e desinfeção a seguir mencionados, os instrumentos e sistemas de armazenamento permanecem desmontados.

4.3.1 Pré-limpeza manual

Durante a pré-limpeza manual, deve ter-se especial atenção aos orifícios, lúmenes, entalhes e superfícies articuladas!

4.3.1.1 Preparação:

4.3.1.1.1 Instrumentos

Lave os instrumentos desmontados e abertos sob água corrente. No processo, deve respeitar-se o seguinte:

- Remova a sujidade visível com uma escova de plástico de cerdas macias,



adequada para o tamanho do dispositivo (por ex., produtos para o serviço central de produtos esterilizados da INTERLOCK Medizintechnik GmbH, www.interlockmed.com).

4.3.1.1.2 Sistemas de armazenamento para implantes e/ou instrumentos

Na pré-limpeza, lave os sistemas de armazenamento para instrumentos também sob água corrente, conforme se segue:

- remova os instrumentos eventualmente ainda colocados dos sistemas de armazenamento; os cestos têm de estar vazios;
- retire, se possível, a tampa do sistema de armazenamento;
- lave bem as peças individuais sob água corrente.

Na pré-limpeza, lave os sistemas de armazenamento também sob água corrente, conforme se segue:

- em primeiro lugar, enxague-os bem, mantendo-os fechados;
- retire os dispositivos dos sistemas de armazenamento;
- retire, se possível, a tampa dos sistemas de armazenamento para implantes ou, quando aplicável, lave as articulações; as pegas não podem ser retiradas;
- lave bem as peças individuais sob água corrente.

4.3.1.2 Sequência de processamento da pré-limpeza manual

⚠ Os instrumentos e sistemas de armazenamento devem, quando possível, ser abertos e/ou desmontados para a limpeza!

- Coloque os dispositivos durante 15 minutos num banho de ultrassons com produto de limpeza (por ex., Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr. Weigert; valor de pH máx. de 11).

- No processo, deve assegurar-se que:

- apenas são usadas soluções recém-preparadas,
- é adicionado um produto de limpeza ou um produto combinado de desinfecção e limpeza adequado,
- o banho de ultrassons é preparado de acordo com as indicações do fabricante em termos de temperatura, concentração, etc.,
- o tratamento de ultrassons é executado em conformidade com as recomendações do fabricante,
- todos os componentes estão suficientemente cobertos (incluindo entalhes, orifícios, lúmenes, etc.),
- os componentes individuais não se danificam uns aos outros.

- Lave os dispositivos com uma escova de plástico de cerdas macias.
- Ao lavar partes móveis, mova-as para a frente e para trás dez vezes, para garantir que todas as partes são limpas.

- Use uma escova de plástico redonda para limpar os lúmenes grandes, passando a escova dez vezes. Certifique-se de que a escova de plástico cobre toda a extensão do lúmen.

- Enxague os dispositivos com água durante, pelo menos, 1 minuto, até que todos os resíduos sejam removidos. Assegure que:

- os dispositivos canulados (por ex., brocas canuladas) são enxaguados, incluindo no interior, recorrendo a seringas e respetivas cânulas.

- Os dispositivos canulados (dispositivos com cavidades ocas, com um diâmetro inferior ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo), como, por exemplo, brocas canuladas, têm de ser tratados conforme se segue:

- Insira as respetivas escovas ou fios de limpeza nos dispositivos canulados, para remover obstruções e garantir o fluxo. Certifique-se de que as escovas ou fios de limpeza alcançam toda a extensão do dispositivo canulado.

- Enxague os dispositivos canulados com uma cânula e seringa descartável adequadas (volume de enxaguamento de 30 ml, no mínimo). Para enxaguar, pode ser utilizada uma pistola de pressão de água como meio auxiliar.

- Depois de enxaguar, todos os dispositivos devem ser visualmente inspecionados. Se necessário, o processo de limpeza acima descrito tem de ser repetido as vezes necessárias até que não reste qualquer sujidade visível.

Deixe os dispositivos a secar sobre uma base absorvente e que não largue pelos (por ex., um toalhete de papel descartável, que não largue pelos).

4.3.1.2.1 Advertências

É necessário ter especial cuidado durante a limpeza das lâminas de instrumentos rotativos (perigo de ferimentos!). Os instrumentos danificados e rombos não podem ser limpos e reutilizados, de modo a evitar uma excessiva produção de calor nos tecidos e riscos para o utilizador, pacientes e terceiros.

A INTERCUS recomenda que as brocas para corte de ossos sejam utilizadas, no máximo, dez vezes.

4.3.2 Limpeza e desinfecção mecânicas

Depois da eventual realização da pré-limpeza manual, seguem-se a limpeza

e desinfecção mecânicas.

Durante a seleção e utilização dos produtos de limpeza e desinfecção, têm de ser respeitadas as indicações das secções 4.1.1 e 4.1.6.

Para a validação dos processos de limpeza e desinfecção mecânicas, a INTERCUS utilizou um aparelho de limpeza e desinfecção (RDG em alemão) do tipo HO2 (Netsch-Belimed), o produto de limpeza "Neodisher MediClean forte" numa concentração de 0,8% e o agente de neutralização "Neodisher MediKlar" numa concentração de 0,3% - 0,1%, em conformidade com as indicações do fabricante (manual da Dr. Weigert). A validação foi realizada de acordo com as especificações da tabela abaixo.

Para a seleção do RDG, deve assegurar-se que os RDGs cumprem os valores-limite da EN ISO 15883 e que os passos a seguir descritos são parte integrante de um processo de limpeza:

Fase	Temperatura*	Duração*	Nota
Limpeza - Pré-lavagem	Frio	5 min	
Limpeza - Enxaguamento principal	55 °C (131 °F)	10 min	Adição do produto de limpeza*; valor de pH máx. de 11
Neutralização - Novo enxaguamento	53 °C (127,4 °F)	5 min	neutralizar com água totalmente desmineralizada, se necessário, juntar um agente de neutralização*
Enxaguamento intermédio	---	1 min	com água totalmente desmineralizada fria
Enxaguamento final - Desinfecção térmica (valor A0 ≥ 3000)	93 °C (199,4 °F)	5 min	com água totalmente desmineralizada; sem adicionar qualquer produto de limpeza adicional
Secagem	recomendação específica do aparelho: 90 até máx. 110 °C	recomendação específica do aparelho: 15 min	

* As informações fornecidas referem-se à utilização do produto de limpeza "Neodisher MediClean forte" (0,8%) da marca Dr. Weigert, do agente de neutralização "Neodisher MediKlar" (0,3% - 0,1%) e do RDG acima referido. Se forem utilizados outros produtos químicos de processo ou outro RDG, os tempos e as temperaturas podem variar.

4.3.2.1 Sequência de processamento da limpeza e desinfecção mecânicas

⚠ Os instrumentos têm de estar abertos e/ou desmontados, tal como descrito na secção 4.3.1.2!

- Insira os dispositivos no RDG.

No processo, deve assegurar-se que:

- a carga dos sistemas de armazenamento, acessórios, suportes, etc., é compatível com o enxaguamento,
- os instrumentos são colocados desmontados e os instrumentos articulados abertos,
- os sistemas de armazenamento não são sobrecarregados (boa limpeza geral dos instrumentos, implantes e sistemas de armazenamento),
- são sempre respeitados os modelos de carga determinados na validação,
- os dispositivos maiores são colocados nos cestos de rede de forma a não taparem e impedirem a limpeza de outros dispositivos,
- os dispositivos com cavidades ocas (lúmenes, cânulas) são sempre completamente enxaguados, incluindo no interior. Para estes dispositivos, têm de ser utilizados adaptadores adequados para o enxaguamento,
- a máquina é carregada de modo que os dispositivos com lúmenes e os dispositivos canulados não fiquem colocados na horizontal e as cavidades ocas cobertas fiquem viradas para baixo, para otimizar o processo de enxaguamento,
- os dispositivos são colocados em função do seu grau de sensibilidade, a fim de evitar danos.



- Inicie o programa.
- No final do programa, retire os dispositivos do RDG.
- Em seguida, inspecione os dispositivos (ver 4.4.1 “Controlo”).
- Efetue a manutenção dos dispositivos (ver 4.4.2 “Manutenção e conservação”).
- Embale os dispositivos logo que possível (ver 4.5 “Embalagem”) num local limpo, se necessário, após uma secagem posterior adicional.

4.4 Controlo e conservação

4.4.1 Controlo

Regra geral, a limpeza adequada é condição básica para o sucesso da esterilização. Antes de poderem ser embalados para esterilização, os dispositivos têm de ser inspecionados. A inspeção é visual (recomendação: usar lâmpadas de trabalho com lentes de aumento).

4.4.1.1 Controlo dos instrumentos

Após a limpeza e desinfecção, verifique todos os instrumentos quanto a danos e funcionalidade. Para o controlo funcional, os instrumentos com várias peças terão de voltar a ser montados.

Verifique os instrumentos quanto a danos, como, por exemplo:

- corrosão
- superfícies danificadas
- fissuras
- lascas
- outros desgastes
- sujidade
- funcionalidade

Se ainda for visível alguma sujidade, os instrumentos terão de voltar a ser submetidos a um processo de limpeza e desinfecção completo.

Em caso de danos, os instrumentos têm de ser substituídos!

No processo de controlo, há que ter em especial atenção o seguinte:

- Áreas críticas, como estruturas de pegas, articulações, cavidades ocas, canulações, etc., têm de ser inspecionadas com especial cuidado.
- Os instrumentos com lúmenes e os dispositivos canulados (por ex., brocas canuladas) têm de ser verificados quanto a permeabilidade. Dispositivos obstruídos ou danificados terão de ser reprocessados ou, se necessário, substituídos!
- É necessário inspecionar se os instrumentos de corte (por ex., brocas) estão afiados e se apresentam danos.
- Instrumentos gastos ou danificados têm de ser substituídos!
- Os instrumentos rotativos (por ex., brocas) têm ainda de ser inspecionados quanto a deformações. Para este efeito, bastará rolar os instrumentos rotativos sobre uma base plana.
- Os instrumentos rotativos deformados têm de ser substituídos!

4.4.1.2 Controlo dos implantes

Após a limpeza e desinfecção, verifique todos os implantes quanto a danos e sujidade. Se ainda for visível alguma sujidade, os implantes terão de voltar a ser submetidos a um processo de limpeza e desinfecção completo.

Em caso de danos, os implantes têm de ser substituídos (a esse respeito, tenha em atenção a reutilizabilidade, ver 2.5).

4.4.1.3 Controlo dos sistemas de armazenamento

Após a limpeza e desinfecção, verifique todos os sistemas de armazenamento quanto a danos e funcionalidade. Para o controlo funcional, os sistemas de armazenamento com várias peças terão de voltar a ser montados.

Verifique os sistemas de armazenamento quanto a:

- corrosão
- superfícies danificadas
- recetáculos danificados para dispositivos
- fissuras
- lascas
- outros desgastes
- sujidade
- funcionalidade (por ex., tampas)
- integridade

Se ainda for visível alguma sujidade, os dispositivos terão de voltar a ser submetidos a um processo de limpeza e desinfecção completo.

Em caso de danos, os dispositivos têm de ser substituídos!

No processo de controlo, há que ter em especial atenção que:

- áreas críticas, como estruturas de pegas, dobradiças e articulações, cavidades ocas, etc., têm de ser inspecionadas com especial cuidado,
- o assentamento correto e a fixação segura da tampa no cesto têm de ser verificados.

4.4.2 Manutenção e conservação

Regra geral, as medidas de manutenção e conservação são realizadas antes do controlo funcional.

Volte a montar os instrumentos e sistemas de armazenamento desmontados. A montagem correta dos dispositivos é indispensável para prevenir danos e/ou limitações funcionais.

Por “conservação”, entende-se a aplicação específica de produtos de tratamento em articulações, roscas e superfícies deslizantes, por exemplo, em medidores de parafusos, pinças, etc. Esta é uma medida preventiva, para evitar a corrosão por atrito.

Relativamente aos produtos de tratamento (por ex., AESCULAP STERILIT I), deve assegurar-se o seguinte:

- Utilização de produtos à base de parafina/óleos minerais brancos
- Biocompatibilidade
- Têm de ser adequados para a esterilização a vapor e permeáveis ao vapor.
- Não podem ser utilizados produtos de tratamento que contenham silicone (podem causar rigidez).

Sequência de processamento:

- Aplique o produto de tratamento especificamente em articulações, roscas e superfícies deslizantes.
- Espalhe uniformemente o produto de tratamento através da movimentação das articulações/superfícies deslizantes.
- Remova o excedente de produto de tratamento com um pano que não largue pelos.

Se os instrumentos e/ou sistemas de armazenamento apresentarem danos ou limitações funcionais, terão de ser substituídos (ver também 4.4.1 “Controlo”).

4.5 Embalagem

A INTERCUS recomenda que a esterilização seja realizada nos recipientes de esterilização, recipientes de implantes e cestos de implantes ou de instrumentos concebidos para o efeito.

No entanto, podem ser utilizadas embalagens descartáveis para esterilização (embalagem simples ou dupla) e/ou outros recipientes de esterilização.

No caso de um peso global do módulo carregado superior a 10 kg, este não deverá ser esterilizado num recipiente de esterilização, mas sim embrulhado em papel para esterilização, de acordo com a tecnologia mais recente, e esterilizado segundo um método aprovado.

Têm de ser cumpridos os seguintes requisitos:

- Conformidade com as normas EN ISO 11607/EN 868-3 a 10 (anterior EN 868)
- Adequação para a esterilização a vapor
- Proteção suficiente dos implantes e dos instrumentos e/ou embalagens para esterilização contra danos mecânicos
- Manutenção regular do recipiente de esterilização, em conformidade com as especificações do fabricante

4.6 Esterilização

⚠ Para o processo de esterilização a seguir descrito, os dispositivos desmontados voltam a ser montados e equipados.

Durante a esterilização, têm de ser seguidas as instruções dos esterilizadores correspondentes.

Não aplique esterilização com ar quente, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno nem processos substitutos para a esterilização de produtos termolábeis, como esterilização por plasma ou peróxido, para os dispositivos INTERCUS.

4.6.1 Esterilização a vapor

Todos os dispositivos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados a vapor em autoclave. Os autoclaves têm de cumprir as normas EN 285 e/ou EN 13060 no que respeita à validação, manutenção e controlo.

Para a primeira esterilização e para as esterilizações subsequentes, os parâmetros a seguir descritos foram validados pela INTERCUS em conformidade os requisitos da norma de esterilização, a EN ISO 17665.

Processo	Processo de pré-vácuo fracionado e/ou dinâmico	Processo de fluxo, gravitação
Duração da exposição	≥ 3 min. Recomendação: 5 min	≥ 3 min. Recomendação: 5 min
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo de secagem	> 20–35 min.	> 20–35 min.



A INTERCUS recomenda a esterilização com base no processo validado supramencionado. Se forem aplicados outros processos pelo utilizador, estes terão de ser validados pelo utilizador nos termos da EN ISO 17665-1. A responsabilidade final pela validação das técnicas de esterilização e do equipamento de esterilização é do utilizador.

4.7 Armazenamento dos dispositivos esterilizados

Após a esterilização, o produto esterilizado tem de ser armazenado num ambiente seco e isento de poeiras, dentro de um saco estéril à prova de bactérias. São de evitar as oscilações de temperatura, de modo a evitar a formação de condensação e consequentes danos por corrosão.

O prazo máximo de armazenamento depende de vários fatores, como a embalagem, métodos de armazenamento, condições ambientais e manuseamento. Cabe ao utilizador definir um prazo máximo de armazenamento até à utilização para dispositivos esterilizados. Dentro desse prazo, os dispositivos terão de ser utilizados ou, se necessário, ser novamente reprocessados (esterilizados).

5. Dispositivos comercializados esterilizados

5.1 Informações gerais

Os dispositivos INTERCUS marcados com  foram esterilizados por radiação gama, no âmbito de um processo validado. O ponto vermelho na embalagem intacta serve como um indicador para um dispositivo estéril. Os dispositivos são embalados numa barreira estéril **dupla**, com embalagem de proteção (cartão), onde devem ser armazenados. Se necessário, os dispositivos são adicionalmente protegidos com tampas protetoras dentro da barreira estéril. A embalagem de proteção (cartão) não é parte integrante da barreira estéril. Durante a utilização de dispositivos embalados esterilizados, deve assegurar-se que a esterilidade do dispositivo é mantida até à sua  aplicação direta.

Não é permitido um novo reprocessamento e esterilização, por parte do utilizador, de dispositivos INTERCUS comercializados esterilizados.

5.2 Verificação da embalagem

Antes do armazenamento e da utilização dos dispositivos, a embalagem deve ser verificada quanto a possíveis danos. Se a embalagem estiver danificada, a esterilidade do dispositivo deixa de estar garantida, uma vez que a barreira estéril pode ter sido danificada. A INTERCUS não garante a esterilidade de dispositivos com embalagens danificadas ou indevidamente abertas, não assumindo qualquer responsabilidade nestes casos.

5.3 Manuseamento

A embalagem de proteção e/ou estéril só pode ser removida imediatamente antes da utilização do dispositivo. As tampas protetoras eventualmente existentes nos dispositivos devem ser retiradas antes da utilização. Ao retirar o dispositivo da embalagem estéril, devem ser respeitadas as regras aplicáveis à assepsia. Os dispositivos retirados da embalagem estéril que não sejam utilizados não podem ser reesterilizados e têm de ser eliminados.

Os dispositivos comercializados esterilizados têm de ser utilizados até à respetiva data de validade. Antes de abrir a embalagem, deve verificar a data de validade. Expirada a data de validade, os dispositivos deixam de poder ser utilizados e têm de ser eliminados.

6. Eliminação

Os implantes e instrumentos INTERCUS não implicam quaisquer perigos especiais ou invulgares. Na perspetiva da prevenção de infeções, estes podem ser eliminados no contentor normal para resíduos cirúrgicos contaminados.

Se a eliminação não for realizada como resíduos cirúrgicos contaminados por uma empresa de recolha correspondente, os dispositivos INTERCUS terão de ser preparados separadamente (não em conjunto com outros dispositivos médicos) antes de serem eliminados de outra forma (por ex., entrega de implantes explantados a pacientes)! Não é permitida a reutilização de implantes explantados!

7. Marcação (símbolos utilizados)

Para a preparação ou introdução do regulamento (UE) 2017/745 (MDR) será efetuada a adaptação das etiquetas dos produtos INTERCUS. Durante o período de transição serão completados, faseadamente, os símbolos indicados na visão geral seguinte.

Símbolo utilizado	Significado
 AAAA-MM	(Fabricante e data de fabrico) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Germany
 *1)	(País de fabrico) Alemanha
	Indicação de lote do fabricante
	(Referência/ Número de catálogo)
	Não esterilizado
	Esterilizado por radiação
 *1)	Barreira dupla esterilizada
	Não reutilizar
	Em caso de danos na embalagem, não reutilizar
	Atenção
	Seguir as instruções de utilização ou o instruções de utilização eletrónico
	Marca de conformidade para dispositivos médicos da classe I (não esterilizado e sem função de medição)
	Marca de conformidade para dispositivos médicos da classe IIa e superior Data de fabrico a partir de 18 de outubro de 2014
	Marca de conformidade para dispositivos médicos da classe IIa e superior Data de fabrico até 17 de outubro de 2014
	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não pode continuar a ser utilizado.
 *1)	Produto medicinal
 *1)	Identificador de dispositivo único
 *1)	(Número/quantidade)

*1) Introdução faseada dos símbolos para preparação do regulamento (UE) 2017/745