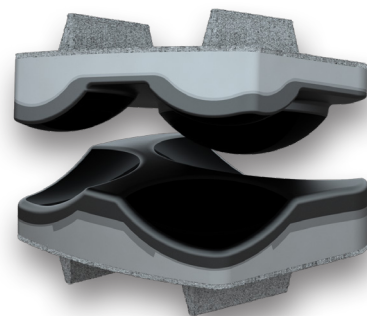


Conjunto de instrumentos da prótese de disco cervical Triadyme®-C

Instruções de limpeza e esterilização



Informações importantes sobre o conjunto de instrumentos Triadyme®-C

Este manual de instruções descreve os métodos de cuidados, limpeza, esterilização e armazenamento do conjunto de instrumentos da prótese de disco cervical Triadyme®-C. O procedimento cirúrgico recomendado, incluindo a utilização correta do conjunto de instrumentos, é descrito no Manual da técnica cirúrgica do Triadyme®-C.

Para indicações, contraindicações, advertências e precauções relativas ao Triadyme®-C, além de outras informações médicas importantes, consulte as Instruções de utilização do Triadyme®-C e o Manual da técnica cirúrgica do Triadyme®-C.

Utilização prevista

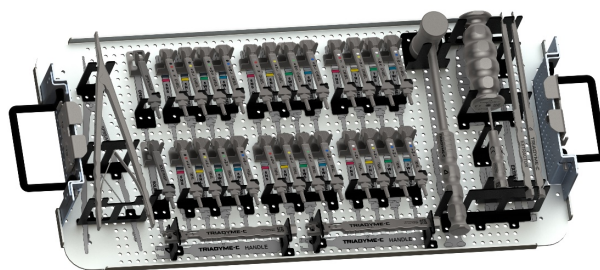
Os instrumentos de disco cervical Triadyme®-C destinam-se a ser utilizados em procedimentos de implante do Triadyme®-C. O conjunto de instrumentos Triadyme®-C é constituído por instrumentos cirúrgicos reutilizáveis contidos numa caixa de esterilização.

A utilização do conjunto de instrumentos Triadyme®-C é determinada pela experiência do utilizador e pela sua formação no procedimento cirúrgico Triadyme®-C, e deve ser realizada conforme descrito no Manual da técnica cirúrgica do Triadyme®-C.

Conteúdo do conjunto de instrumentos Triadyme®-C

N.º de catálogo	Descrição	N.º de catálogo	Descrição
CS-Tr-5A	5 Teste curto estreito	CS-Ch-6B	6 Cinzel longo estreito
CS-Tr-5B	5 Teste longo estreito	CS-Ch-6C	6 Cinzel curto largo
CS-Tr-5C	5 Teste curto largo	CS-Ch-6D	6 Cinzel longo largo
CS-Tr-5D	5 Teste longo largo	CS-Ch-7A	7 Cinzel curto estreito
CS-Tr-6A	6 Teste curto estreito	CS-Ch-7B	7 Cinzel longo estreito
CS-Tr-6B	6 Teste longo estreito	CS-Ch-7C	7 Cinzel curto largo
CS-Tr-6C	6 Teste curto largo	CS-Ch-7D	7 Cinzel longo largo
CS-Tr-6D	6 Teste longo largo	CS-Ex	Extrator
CS-Tr-7A	7 Teste curto estreito	CS-ED	Impulsor de pinos do extrator
CS-Tr-7B	7 Teste longo estreito	CS-Mt	Martelo
CS-Tr-7C	7 Teste curto largo	CS-SH	Martelo deslizante
CS-Tr-7D	7 Teste longo largo	CS-RH	Cabo de liberação rápida (X2)
CS-Ch-5A	5 Cinzel curto estreito	CS-Rp-1	Raspador (sólido)
CS-Ch-5B	5 Cinzel longo estreito	CS-Rp-2	Raspador (aberto)
CS-Ch-5C	5 Cinzel curto largo	CS-Sr	Espátula
CS-Ch-5D	5 Cinzel longo largo	CS-CA	Caixa de instrumentos
CS-Ch-6A	6 Cinzel curto estreito		

Os instrumentos Triadyme®-C são fabricados em aço inoxidável, com alumínio anodizado colorido utilizado para codificação por cores dos testes e cinzéis para facilitar a identificação. A caixa de instrumentos é fabricada a partir de alumínio anodizado, aço inoxidável, nylon, silicone e materiais de polifenilsulfona Radel®.



Isenção de responsabilidade

A caixa do conjunto de instrumentos Triadyme®-C destina-se a proteger os instrumentos e facilitar o processo de esterilização, permitindo a penetração do vapor e a secagem. Os testes laboratoriais confirmaram que a caixa de instrumentos é adequada para os métodos e ciclos específicos de esterilização para os quais foi testada, conforme descrito neste documento. As unidades de cuidados de saúde têm a responsabilidade final de garantir a limpeza e a esterilidade e de assegurar que qualquer método ou material de embalagem, incluindo um sistema de recipientes rígidos reutilizáveis, é adequado para utilização no processo de esterilização e na manutenção da esterilidade numa unidade de cuidados de saúde específica. Os testes devem ser realizados na unidade de cuidados de saúde para garantir que as condições essenciais à esterilização podem ser alcançadas. A Dymicron® não se responsabiliza por qualquer falta de limpeza ou esterilidade dos dispositivos médicos fornecidos pela Dymicron® que deveriam ter sido devidamente limpos e esterilizados pelo utilizador final antes da utilização.

Recomendações

- Os instrumentos e a caixa de instrumentos devem ser limpos e esterilizados o mais rapidamente possível após a cirurgia.

(continuação)

Recomendações *(continuação)*

- Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados apenas por pessoal com a devida formação e de acordo com as indicações nas presentes instruções de limpeza e esterilização.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal adequado ao manusear instrumentos contaminados.

Advertências e precauções

- Os instrumentos cirúrgicos são dispositivos de precisão, pelo que é importante o manuseamento cuidadoso para um funcionamento exato e fiável. Um manuseamento ou tratamento inadequado (queda, dobra, utilização para aplicações diferentes das indicadas, etc.) pode provocar o mau funcionamento do produto e afetar a vida útil dos instrumentos.
- As lâminas dos cinzéis são afiadas. Deve-se ter cuidado durante o manuseamento para evitar lesões.
- Antes de cada utilização, inspecione cuidadosamente o conjunto de instrumentos Triadyme®-C para garantir que todos os instrumentos necessários se encontram no conjunto e em boas condições de funcionamento. Não utilize um instrumento que esteja severamente corroído, danificado ou desgastado, ou que tenha superfícies de corte rombas.
- Uma caixa de instrumentos não embalada não mantém a esterilidade.

Limpeza antes da utilização

O conjunto de instrumentos NÃO é fornecido estéril. Todos os instrumentos devem ser limpos, esterilizados e inspecionados antes de serem utilizados na cirurgia. Os instrumentos devem ser removidos da caixa para a limpeza manual ou automática, de acordo com as instruções deste manual. A caixa de instrumentos deve ser limpa separadamente dos instrumentos. Todos os elementos devem ser minuciosamente limpos até tal ser visível antes da esterilização. Se a caixa de instrumentos não estiver visivelmente limpa, repita o processo de limpeza até estar livre de toda a contaminação antes da esterilização.

Tratamento inicial no ponto de utilização

Recomenda-se que os instrumentos e a caixa sejam limpos imediatamente após a utilização. Aconselha-se a manter os instrumentos e a caixa húmidos após a utilização (ou seja, imersos em água ou cobertos com toalhas húmidas) até que o processo de limpeza seja iniciado.

Processo de limpeza manual

1. Antes da limpeza, certifique-se de que os pinos do extrator são removidos do extrator e que as alavancas de mola são removidas dos cabos de liberação rápida, conforme ilustrado abaixo.

a. Utilize o impulsor de pinos do extrator para remover os pinos do extrator das metades do extrator.



b. A alavanca de mola deve ser removida do cabo de liberação rápida. Utilize uma ferramenta com a forma adequada (como o impulsor de pinos do extrator) para puxar cuidadosamente a alça da alavanca de mola para fora da ranhura no cabo de liberação rápida. Puxe a alavanca de mola em direção à parte traseira do cabo de liberação rápida para remover a alavanca de mola da ranhura. Evite a flexão excessiva da alavanca de mola durante a remoção.



2. Enxague os instrumentos sob água corrente de serviço (da torneira) à temperatura ambiente (19 °C–30 °C) durante, pelo menos, 30 segundos para remover a sujidade grosseira. Utilize uma seringa para lavar os lúmens e as áreas de difícil acesso. É possível utilizar um passa-fio, um escovilhão ou outros meios semelhantes para ajudar a limpar os lúmens e outras áreas de difícil acesso. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

3. Prepare um banho de detergente enzimático (como o detergente enzimático Enzol®), de acordo com as instruções do fabricante, em água de serviço (da torneira) à temperatura ambiente.

4. Mergulhe completamente os instrumentos na solução preparada e mantenha-os imersos durante 5 minutos.

5. Após esse período, enquanto ainda estiverem imersos, utilize uma escova de nylon de cerdas macias (escova Spectrum M-16 ou equivalente) para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Deve-se dar especial atenção às fendas, lúmens e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova de cânula longa, estreita e de cerdas macias. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

6. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague-os em água de serviço (da torneira) à temperatura ambiente por, no mínimo, 30 segundos. Lave completamente os lúmens e outras áreas de difícil acesso de forma minuciosa, até que todos os sinais visíveis de resíduos de detergente tenham sido removidos. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

7. Prepare um banho de detergente enzimático (como o detergente enzimático Enzol®) de acordo com as instruções do fabricante numa unidade de sonicação, utilizando água de serviço (da torneira) à temperatura ambiente. Submerja completamente os instrumentos no banho de detergente e proceda à sonicação durante um mínimo de 2 minutos.

8. Após a sonicação, enxague os instrumentos em água de serviço (da torneira) à temperatura ambiente por, pelo menos, 3 minutos. Lave completamente os lúmens e outras áreas de difícil acesso de forma minuciosa. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

9. Remova o excesso de humidade dos instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não liberte pelos. O ar pressurizado pode ser utilizado para ajudar a secar os lúmens ou outras áreas de difícil acesso.

10. Inspeção visualmente cada instrumento para verificar a sua limpeza. Se não estiverem visivelmente limpos, repita todo o processo de limpeza.

11. Volte a montar a alavanca de mola no cabo de liberação rápida de acordo com as ilustrações na página 3.

Conjunto de instrumentos da prótese de disco cervical Triadyme®-C

Instruções de limpeza e esterilização



Insira a alavanca de mola na ranhura do cabo de liberação rápida e deslize-a para a frente.



Alavanca de mola montada na posição correta no cabo de liberação rápida.

12. Coloque todos os instrumentos em segurança nas respectivas posições na caixa de instrumentos. Não coloque os pinos do extrator no extrator, mas sim nas respectivas ranhuras na caixa de instrumentos, abaixo das metades do extrator.

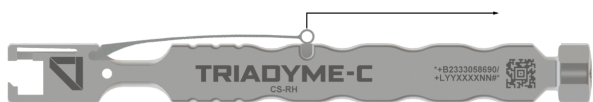
Processo de limpeza automática

1. Antes da limpeza, certifique-se de que os pinos do extrator são removidos do extrator e que as alavancas de mola são removidas dos cabos de liberação rápida, conforme ilustrado abaixo.

a. Utilize o impulsor de pinos do extrator para remover os pinos do extrator das metades do extrator.



b. A alavanca de mola deve ser removida do cabo de liberação rápida. Utilize uma ferramenta de formato adequado (como o impulsor de pinos do extrator) para puxar cuidadosamente a alça da alavanca de mola para fora da ranhura no cabo de liberação rápida. Puxe a alavanca de mola em direção à parte traseira do cabo de liberação rápida para remover a alavanca de mola da ranhura. Evite a flexão excessiva da alavanca de mola durante a remoção.



2. Enxague os instrumentos em água corrente à temperatura ambiente (19 °C–30 °C) para remover a sujeira grosseira. Utilize uma seringa para lavar os lúmens e as áreas de difícil acesso. É possível utilizar um passa-fio, um escovilhão ou outros meios semelhantes para ajudar a limpar os lúmens e outras áreas de difícil acesso. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

3. Prepare um banho de detergente, como o neodisher® MediClean forte, de acordo com as instruções do fabricante, em água de serviço (da torneira) à temperatura ambiente.

4. Mergulhe completamente os instrumentos na solução preparada e mantenha-os imersos durante 5 minutos.

5. Após esse período, enquanto ainda estiverem imersos, utilize uma escova de nylon de cerdas macias (escova Spectrum M-16 ou equivalente) para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se dar especial atenção às fendas, lúmens e outras áreas difíceis

de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova de cânula longa, estreita e de cerdas macias. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

6. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague-os em água de serviço (da torneira) à temperatura ambiente por, no mínimo, 30 segundos. Lave completamente os lúmens e outras áreas de difícil acesso de forma minuciosa, até que todos os sinais visíveis de resíduos de detergente tenham sido removidos. Acione quaisquer articulações durante a execução deste processo.

7. Coloque os instrumentos na máquina de lavar/desinfetar para processamento.

8. Execute os parâmetros de ciclo validados a seguir apresentados.

Fase	Tempo de recirculação	Água/temperatura	Tipo e concentração de detergente
Pré-lavagem	2 min	Fria da torneira	N/A
Lavagem	5 min	Aquecida (140 °F/60 °C)	neodisher® MediClean forte (5 mL/L)
Enxaguamento	3 min	Aquecida da torneira (140 °F/60 °C)	N/A
Desinfecção térmica	5 min	DI aquecida (194 °F/90 °C)	N/A
Secagem	15 min	210 °F/99 °C	N/A

Notas: o ciclo de limpeza automático acima foi validado utilizando o neodisher MediClean forte. Alguns agentes de limpeza alcalinos podem requerer um passo de neutralização. Consulte as instruções do fabricante para determinar se é necessária a neutralização.

Devido às muitas variáveis envolvidas nas máquinas de lavar/desinfetar, cada unidade de cuidados de saúde deve instalar, calibrar e verificar corretamente o processo (por exemplo, temperaturas, tempos) utilizado nos seus equipamentos. As recomendações do fabricante da máquina de lavar/desinfetar devem ser sempre seguidas. Ao limpar vários dispositivos num ciclo de limpeza, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante não é excedida.

9. Remova os instrumentos da máquina de lavar/desinfetar após o ciclo.

10. Inspeção visualmente cada instrumento para verificar a sua limpeza. Se os instrumentos não estiverem visivelmente limpos, repita todo o processo de limpeza.

11. Volte a montar a alavanca de mola no cabo de liberação rápida de acordo com as ilustrações abaixo.



Alavanca de mola montada na posição correta no cabo de liberação rápida.



Insira a alavanca de mola na ranhura do cabo de liberação rápida e deslize-a para a frente.

12. Coloque todos os instrumentos em segurança nas respectivas posições na caixa de instrumentos. Não coloque os pinos do extrator no extrator, mas sim nas respectivas ranhuras na caixa de instrumentos, abaixo das metades do extrator.

Processo de esterilização

Uma vez que a Dymicron não está familiarizada com os procedimentos de manuseamento, métodos de limpeza, níveis de carga microbiana e outras condições de cada hospital, a Dymicron não assume qualquer responsabilidade pela esterilização do produto realizada por um hospital, mesmo que as diretrizes especificadas sejam seguidas.

Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida. Não empilhe outra caixa de instrumentos em cima da caixa de instrumentos Triadyme®-C durante o processo de esterilização.

Os parâmetros abaixo apresentados para o ciclo de esterilização foram validados em condições laboratoriais; no entanto, estes ciclos devem ser revalidados pelo utilizador final para garantir que a esterilidade pode ser alcançada no local.

1. Garanta que todos os instrumentos são novamente montados e colocados de forma segura nos respetivos locais designados na caixa de instrumentos, de acordo com as instruções de limpeza acima indicadas.
2. Coloque a tampa na caixa de instrumentos Triadyme®-C e prenda a tampa com os trincos.
3. Envolve o tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Triadyme®-C em duas camadas de um invólucro de esterilização aprovado pela FDA (como o Halyard Health H400).
4. Execute a esterilização com um equipamento de esterilização a vapor validado, utilizando um dos seguintes tempos de processos de esterilização validados:

Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento
Pré-vácuo/vácuo pulsante	134 °C (273 °F)	3 min	30 min	10 min (fora da câmara numa grelha de arame)
Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento
Pré-vácuo/vácuo pulsante	132 °C (270 °F)	4 min	30 min	10 min (fora da câmara numa grelha de arame)

Notas: devem ser seguidas as especificações locais ou nacionais quando os requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais conservadores do que os listados nesta tabela. Os ciclos de esterilização a vapor em conformidade com as normas AAMI/AORN, com tempos mais longos do que os listados, também são aceitáveis. Tempos validados com duas aplicações de invólucros de esterilização de polipropileno de 1 camada (Halyard Health H400).

Armazenamento

As caixas de instrumentos que foram processadas e embaladas para manter a esterilidade devem ser armazenadas de forma a evitar temperaturas e humidade extremas. Deve proceder-se com cuidado ao manusear caixas embaladas para evitar danificar a barreira estéril. A unidade de cuidados de saúde deve estabelecer um prazo de validade para as caixas de instrumentos embaladas com base no tipo de invólucro estéril utilizado e nas recomendações do fabricante do invólucro estéril. O utilizador deve estar ciente de que a manutenção da esterilidade está relacionada com eventos. O manuseamento ao longo

do tempo aumenta a probabilidade de ocorrer um evento de contaminação.

Limitações no reprocessamento

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os instrumentos. A vida útil dos instrumentos é normalmente determinada pelo desgaste e/ou por danos sofridos durante a utilização. Inspeccione cuidadosamente todos os instrumentos antes de os utilizar. Não utilize um instrumento se este estiver muito corroído ou desgastado, ou se as arestas de corte estiverem rombas.

Manutenção/reparação

Para garantir o funcionamento adequado dos instrumentos Triadyme®-C, todas as reparações devem ser realizadas pela Dymicron ou por uma agência de assistência técnica autorizada. Independentemente do tempo que tenha passado desde a aquisição, devolva à Dymicron todos os instrumentos danificados, partidos, desgastados, corroídos ou rombos, para substituição ou reparação. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do envio.

Nota: qualquer conflito entre estas instruções e as políticas e procedimentos da sua unidade deve ser levado ao conhecimento das pessoas responsáveis na sua unidade antes de tentar limpar e/ou esterilizar os instrumentos Dymicron®.

Reclamações de produtos

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema) que tenha reclamações ou que tenha experienciado qualquer insatisfação relativamente à qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a Dymicron®. Além disso, se o dispositivo (implante ou instrumentos) alguma vez apresentar um «funcionamento inadequado» (ou seja, não cumprir qualquer uma das suas especificações de desempenho ou não funcionar como previsto) ou puder ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a Dymicron® deve ser imediatamente notificada por telefone ou por correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome do dispositivo e o número de catálogo, o número de lote, o seu nome e endereço e a natureza da reclamação.



Dimicron, Inc. 

Dymicron®
1186 South 1680 West
Orem, UT 84058 EUA

Telefone: +1.801.221.4591
E-mail: support@dymicron.com
www.dymicron.com



Representante autorizado europeu:
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Alemanha
Telefone: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com

©2026 Dymicron, Inc.
Todos os direitos reservados. Dymicron® e Triadyme® são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Dymicron, Inc.

LA-300147-PT Rev. I
Data de emissão: 2026-05-29

