

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026	Documento de referência: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Índice / Sumário

I.	Introdução, informações gerais e avisos	2
1.	Introdução.....	2
2.	Informações gerais	3
3.	Avisos e precauções.....	3
4.	Limites do reprocessamento	4
II.	Equipamento necessário	5
1.	Resumo	5
2.	Indicações relativas ao agente de limpeza.....	5
III.	Instruções de processamento	7
1.	Fluxograma.....	7
2.	Preparação para a limpeza	8
a)	Ponto de utilização	8
b)	Transporte para a área de processamento	8
c)	Preparação antes da limpeza	8
3.	Limpeza	8
a)	Limpeza.....	8
b)	Desinfecção	9
4.	Inspeção	10
5.	Embalagem	11
6.	Esterilização	11
7.	Armazenamento	12
IV.	Referências.....	13
V.	Informações de contacto	13

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

I. Introdução, informações gerais e avisos

1. Introdução

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações gerais sobre a forma como os dispositivos médicos reutilizáveis fornecidos pela SPINEVISION devem ser tratados para serem preparados para utilização. Fornece igualmente instruções para a inspeção destinada a determinar quando um instrumento atingiu o fim da sua vida útil e deve ser substituído.

Este documento fornece instruções detalhadas sobre a limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de **instrumentos cirúrgicos e é aplicável a todos os dispositivos médicos não esterilizados** fabricados pela SPINEVISION.

Os instrumentos cirúrgicos da SPINEVISION devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Este documento é fornecido em conjunto com as instruções de montagem e desmontagem para instrumentos multicomponentes (cartões de instruções de manuseamento), que devem ser desmontados antes da limpeza, e com as instruções de utilização que acompanham os produtos.

Os implantes da SPINEVISION não devem ser reprocessados para reutilização. Quando os dispositivos de uso único são fornecidos não esterilizados e requerem esterilização antes da utilização, podem ser aplicadas as secções apropriadas destas instruções, a menos que sejam fornecidas outras instruções específicas no folheto informativo. Os dispositivos de uso único não devem ser reutilizados, uma vez que não foram concebidos para funcionar conforme previsto após a primeira utilização, mas podem ser reesterilizados se não forem utilizados de form¹ e (por exemplo, parafusos, placas, etc.).

As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas em condições de utilização repetida, limpeza e reesterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou do material, levando a uma diminuição da segurança, do desempenho e/ou da conformidade com as especificações relevantes. Consulte o rótulo do dispositivo para identificar se se trata de utilização única ou múltipla e/ou se está autorizado a limpeza e reesterilização.

Os dispositivos de utilização única apresentam o seguinte símbolo, de acordo com a norma ISO 15223-1, nos seus rótulos:



Não

Esta informação não se aplica aos **dispositivos de utilização única que são vendidos esterilizados** e não podem ser reesterilizados.

Esses dispositivos apresentam o seguinte símbolo, de acordo com a norma ISO 15223-1, nos seus rótulos:



Não reesterilizar

¹ Por «não utilizado» entende-se qualquer dispositivo que nunca tenha estado em contacto com sangue, fragmentos ósseos, tecido ou quaisquer fluidos corporais.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

Este documento apresenta um método validado de limpeza, utilizando uma máquina de lavagem e esterilização automática, para os dispositivos médicos reutilizáveis da SPINEVISION. O método automatizado é mais reproduzível e permite que o pessoal fique menos exposto a dispositivos contaminados. A SPINEVISION demonstrou que os processos descritos nestas instruções são eficazes.

Nota: Podem ser adequados para o reprocessamento métodos alternativos de processamento fora do âmbito deste documento. Em caso de requisitos nacionais de limpeza e esterilização contraditórios, estes prevalecerão sobre as recomendações da SPINEVISION. É da responsabilidade do utilizador validar quaisquer desvios em relação aos métodos de processamento recomendados e informar a SPINEVISION caso existam desvios.

2. Informações gerais

O utilizador/responsável pelo processamento deve cumprir as leis e regulamentos locais nos países onde os requisitos de reprocessamento sejam mais rigorosos do que os detalhados neste manual.

Os dispositivos reutilizáveis, novos e usados, devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes da utilização.

Os hospitais devem assumir a responsabilidade pela limpeza, desinfeção e esterilização de todos os conjuntos de instrumentos antes de os devolverem à SPINEVISION.

No entanto, o próximo utilizador deve também inspecionar o conjunto após a receção para verificar, através de documentação e controlo visual, se os dispositivos foram, de facto, devidamente limpos e descontaminados antes de repetir os procedimentos para preparar o conjunto para reutilização subsequente.

A cirurgia requer instrumentos complexos que possuem múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas e cabos removíveis. Os dispositivos são normalmente fornecidos em conjuntos e subdivididos em tabuleiros e estojos, nos quais podem ser organizados por tamanho ou na ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os conjuntos de instrumentos devem estar completos de acordo com a composição do conjunto para serem utilizados corretamente. As composições dos conjuntos foram fornecidas juntamente com os recipientes.

Consulte as instruções de montagem e desmontagem para instrumentos com vários componentes (cartões de instruções de manuseamento) fornecidas juntamente com os produtos.

3. Advertências e precauções

Durante a cirurgia, os instrumentos ficam contaminados com sangue, tecido e fragmentos ósseos e, em alguns casos, com medula óssea. Podem também ficar contaminados com fluidos corporais que contenham o vírus da hepatite, o VIH ou outros agentes patogénicos. Todos os profissionais de saúde devem familiarizar-se com as precauções necessárias para prevenir lesões causadas por instrumentos cortantes durante o manuseamento, quer na sua utilização quer no reprocessamento.

As precauções universais devem ser respeitadas por todo o pessoal hospitalar que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou arestas cortantes.

Deve usar-se Equipamento de Proteção Individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui máscara, óculos de proteção ou viseira facial, luvas, fato de proteção e protetores de sapatos.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

NÃO devem ser utilizadas escovas metálicas ou esponjas abrasivas durante os procedimentos de limpeza. Estes materiais danificam a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser utilizadas escovas de nylon de cerdas macias e limpadores de tubos.

Os agentes de limpeza devem ser cuidadosamente enxaguados do dispositivo para evitar a acumulação de resíduos de detergente.

Não empilhe instrumentos nem coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.

Os instrumentos cirúrgicos sujos e secos são mais difíceis de limpar. **Não deixe que os dispositivos contaminados sequem** antes do reprocessamento.

Não utilize produtos fixadores que possam causar a aderência de resíduos e afetar o resultado da imersão, limpeza e enxaguamento.

Não limpe instrumentos sujos em tabuleiros.

As bandejas, estojos e tampas dos instrumentos devem ser **limpos separadamente** dos instrumentos sujos.

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização (estado geral visual e funcional). Alguns instrumentos necessitam de lubrificação antes da esterilização; consulte as instruções de montagem e desmontagem para instrumentos com vários componentes (cartões de instruções de manuseamento) fornecidas juntamente com os produtos.

A SPINEVISION recomenda a eliminação de todos os resíduos infecciosos de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e com o protocolo de resíduos médicos do centro médico, de forma a não pôr em risco a segurança ou a saúde do doente, do utilizador ou de qualquer outra pessoa até à sua eliminação completa (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

4. Limites do reprocessamento

É necessário realizar uma inspeção minuciosa e uma verificação funcional do dispositivo antes de cada utilização. O reprocessamento repetido de dispositivos médicos reutilizáveis tem um efeito mínimo nos dispositivos. A SPINEVISION demonstrou que os dispositivos podem ser reprocessados 200 vezes. A vida útil destes dispositivos depende de muitos fatores (método e duração de cada utilização, manuseamento...). Uma inspeção cuidadosa e testes funcionais do instrumento antes da utilização constituem o melhor método para determinar o fim da vida útil. Assim que forem atingidos os 200 ciclos de (re)utilização ou quando forem detetados defeitos, contacte a SPINEVISION. Informaremos os utilizadores sobre as medidas adicionais a tomar. Consulte as instruções de montagem e desmontagem para instrumentos com vários componentes (cartões de instruções de manuseamento) fornecidas juntamente com os produtos.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

II. Equipamento necessário

1. Resumo

- Equipamento de proteção individual, conforme recomendado pelo fornecedor do produto de limpeza
- Banho ou recipiente de limpeza suficientemente grande para permitir a imersão completa dos instrumentos
- Toallete que não solte fibras
- Água da torneira²
- Água purificada/água altamente purificada recém-preparada³
- Solução de limpeza preparada na hora, utilizando um produto de limpeza [de acordo com as orientações da organização de saúde](#)
- Seringa
- Escovas de cerdas macias e escovas para garrafas destinadas a canais de canulação e outras áreas de difícil acesso (certifique-se de que as escovas têm a forma e o tamanho adequados) — Nunca utilize escovas metálicas nem palha de aço
- Papel absorvente
- Máquina de lavagem e desinfecção com eficiência aprovada (por exemplo, marcação CE ou aprovação da FDA de acordo com a norma ISO 15883), devidamente instalada, certificada e sujeita a manutenção e testes regulares
- Agente de limpeza para a máquina de lavagem (por exemplo: Neodisher SeptoClean - Dr. Weigert)
- Neutralizador para a máquina de lavagem (por exemplo: Neodisher Z - Dr. Weigert)
- Lubrificante para a máquina de lavagem (por exemplo: Neodisher MediKlar - Dr. Weigert)
- Autoclave a vapor

2. Indicações para o agente de limpeza

Apenas devem ser utilizados agentes cuja eficácia tenha sido comprovada (aprovados pela FDA, com marcação CE, etc.). É importante selecionar soluções enzimáticas destinadas à decomposição de sangue, fluidos corporais e tecidos, adequadas para utilização com instrumentos ortopédicos.

O protocolo de limpeza da SPINEVISION foi validado utilizando o agente de limpeza: Neodisher SeptoClean.

A solução salina e os agentes de limpeza/desinfecção que contenham **lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio (NaOH)** podem danificar componentes específicos e **não devem ser utilizados**.

Uma vez que **os aldeídos** podem estabilizar os agentes causadores de EET, **não devem ser utilizadas** soluções que contenham aldeídos.

Os agentes de limpeza devem ser preparados na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante.

Se a etapa de limpeza for realizada com um agente ácido ou muito alcalino, deve ser realizada uma etapa de neutralização com um neutralizante imediatamente após o ciclo de limpeza automático.

Os dispositivos SPINEVISION não são normalmente utilizados em procedimentos cirúrgicos em que entrem em contacto com tecido infeccioso de baixo ou alto risco de EET (Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis). Por

² Evite a utilização de água dura. A água quente pode provocar a aglomeração de proteínas e outros resíduos que possam afetar a eficácia do processo de limpeza.

³ [A água purificada pode ser considerada água crítica, tal como descrito na norma ANSI/AAMI ST108:2023 «Água para o processamento de dispositivos médicos», para a lavagem final](#)

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

consequente, não são necessários procedimentos de descontaminação com agentes extremamente agressivos e, para o processamento normal, estes não são recomendados, uma vez que podem ocorrer danos no material.

Quando os instrumentos tiverem sido utilizados em cirurgias com risco de contaminação por **agentes de EET (priões)**, poderá ser necessário **um procedimento de limpeza específico**.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

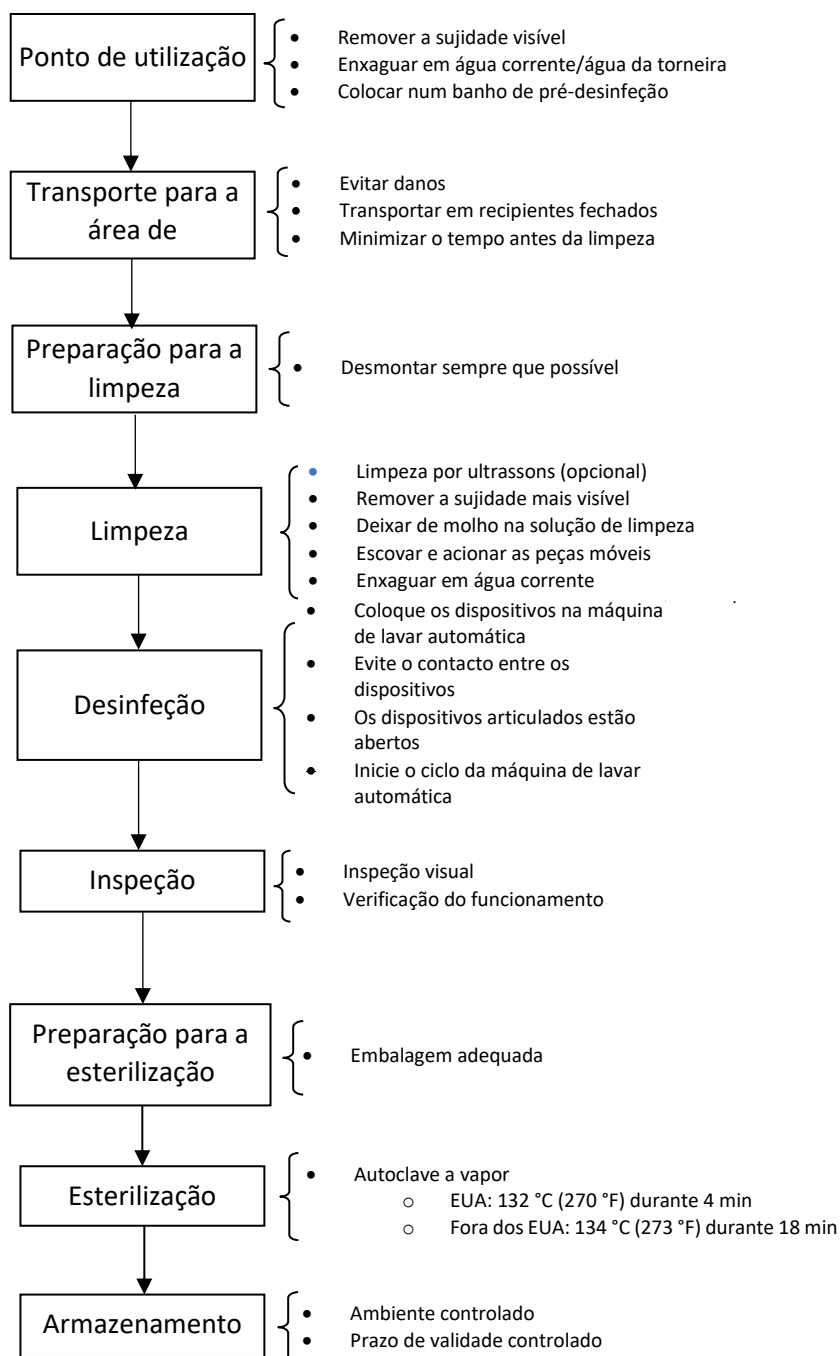
Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

III. Instruções de processamento

Para manter os dispositivos reutilizáveis em boas condições, é importante ter em conta as seguintes instruções.

1. Fluxograma



INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

2. Preparação para a limpeza

O processo de limpeza começa no local de utilização e prolonga-se até à etapa de esterilização, consistindo na lavagem e na desinfecção dos dispositivos reutilizáveis.

As bandejas SPINEVISION destinam-se ao transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos reutilizáveis e implantes não utilizados. Não foram concebidas para a limpeza e desinfecção quando totalmente equipadas. **Os instrumentos devem ser retirados das bandejas e desmontados, seguindo instruções específicas, para se obterem resultados de limpeza adequados.** Preste atenção aos itens pequenos, pois podem perder-se.

a) Local de utilização

Imediatamente após a utilização:

- Retire os dispositivos sujos das bandejas.
- Remova a sujidade visível presente nos dispositivos com um toalhete descartável que não solte fibras.
- Mergulhe os dispositivos de acordo com as diretrizes da instituição de saúde
- No caso de dispositivos com cavidades, é obrigatório irrigar todos os canais ou partes ocas. A imersão em soluções enzimáticas proteolíticas ou outras soluções de pré-limpeza facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (por exemplo, designs canulados e tubulares, etc.).
- Estas soluções enzimáticas, bem como os sprays de espuma enzimática, decompõem a matéria proteica e impedem que o sangue e os materiais à base de proteínas sequem nos dispositivos. As instruções do fabricante relativas à preparação e utilização destas soluções devem ser seguidas à risca.
- Enxague cuidadosamente os dispositivos com água da torneira (pode ser utilizada água da torneira descalcificada) antes da limpeza, para evitar qualquer interação entre a solução desinfetante utilizada na pré-limpeza e as soluções utilizadas durante a limpeza.
- Para obter os melhores resultados, os dispositivos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização.

b) Transporte para a área de processamento

- Evite danos mecânicos, certificando-se de que os dispositivos pesados não se misturem com os mais delicados. Preste especial atenção às arestas cortantes, tanto para evitar ferimentos como danos no dispositivo médico.
- Os dispositivos usados **devem ser transportados** para a área de processamento **em recipientes fechados**, para evitar riscos desnecessários de contaminação e a secagem da sujidade.
- Se a transferência para a área de processamento tiver de ser **adiada**, considere cobrir os instrumentos reutilizáveis com um **pano húmido para evitar que a sujidade seque**.

c) Preparação antes da limpeza

- Quando aplicável, os instrumentos compostos por vários componentes devem ser desmontados para uma limpeza adequada, seguindo as instruções específicas (cartões de instruções de manuseamento) fornecidas com os produtos.
- Deve ter-se cuidado para evitar a perda de parafusos e componentes pequenos.

3. Limpeza

a) Limpeza

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

A etapa de pré-limpeza é obrigatória. Se os dispositivos contiverem peças canuladas, lave-as previamente num banho de ultrassons após a etapa de imersão.

- **Remova a sujidade mais visível** utilizando **toalhetes** e uma solução de produto de limpeza.
- **Mergulhe** os dispositivos reutilizáveis numa solução de produto de limpeza.
- Certifique-se de que **todas as superfícies ficam completamente molhadas**. Utilize uma seringa para garantir que a solução de limpeza atinge todas as partes canuladas.
- **Certifique-se de que não fica ar retido** nas cânulas ou nos espaços vazios do dispositivo quando este estiver imerso na solução.
- **Deixe de molho durante o tempo mínimo recomendado** nas instruções do fabricante do detergente.
- Utilizando **uma escova de cerdas macias** adequada, **limpe o instrumento cuidadosamente**, prestando especial atenção às superfícies rugosas, tais como roscas, partes canuladas, juntas e áreas de difícil acesso, onde a sujidade possa ficar incrustada ou protegida do processo de limpeza.
- **Utilize uma escova para garrafas** com diâmetro e comprimento adequados para a canulação. Certifique-se de que a escova percorre todo o comprimento de cada canulação. Caso contrário, o dispositivo não está em conformidade e não é reutilizável; contacte o seu representante da SPINEVISION para proceder à troca.
- **Enxague** em água corrente/da torneira durante pelo menos **2 minutos**, até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
- **Inspecione** visualmente para verificar se há resíduos de sujidade e repita os passos acima, se necessário.
- Deixe escorrer sobre papel absorvente ou passe imediatamente para a etapa de limpeza.

b) Desinfecção

- **Coloque** os instrumentos reutilizáveis na máquina de lavar automática.
- **Evite o contacto entre os dispositivos**, pois isso pode diminuir a eficácia do processo de limpeza.
- Disponha os dispositivos reutilizáveis de forma a que **as canulações não fiquem na horizontal e os orifícios cegos estejam inclinados para baixo**, para facilitar a drenagem.
- **Os dispositivos articulados** devem ser abertos.
- **Inicie o ciclo da máquina de lavagem e desinfecção**, utilizando um detergente de pH neutro. Consulte a tabela seguinte «Etapas e parâmetros da desinfecção automática»
- **Inspecione** visualmente cada dispositivo para verificar se há resíduos de sujidade e se está seco. **Se ainda houver sujidade**, repita o processo de limpeza. **A humidade residual** pode ser removida com ar comprimido filtrado ou toalhetes limpos e sem fiapos.

Etapas e parâmetros da desinfecção automática:

Ciclo	Tempo mínimo (minutos)	Tipo de água/detergente	Temperatura mínima
Limpeza/Desinfecção	10	Água purificada fria Septoclean Dr Weigert	55 °C (131 °F)
Enxaguamento I	2	Água purificada fria Neutralizador	N/A
Enxaguamento II	6 seg	Água purificada fria	N/A

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

Enxaguamento final ⁴	1	Água purificada fria Brilhante	55 °C (131 °F)
Enxaguamento térmico	5	Água desionizada	90 °C (194 °F)
Ar quente de secagem	30	N/A	100 °C (212 °F)

4. de inspeção

- Antes de se preparar para a esterilização, todos os dispositivos reutilizáveis devem ser inspecionados, sob boas condições de iluminação.
- Todas as partes dos dispositivos devem ser verificadas quanto à presença de resíduos, particularmente nas **canulações**, superfícies de contacto, dobradiças e orifícios.
- Verifique se a gravação continua legível.
- Verifique se existem danos e desgaste excessivo, tais como distorção, deformação, fissuras e corrosão (ver biblioteca de defeitos abaixo).
- Verifique se há alguma descoloração que possa levar a uma identificação ou interpretação errada (ver a lista de defeitos abaixo).
- Em caso de dúvidas, não hesite em contactar o seu representante da SPINEVISION para solicitar confirmação.

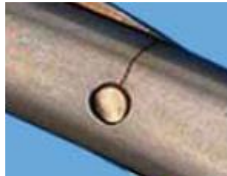
Se alguma das situações acima lhe ocorrer, contacte o seu representante da SPINEVISION para proceder à troca e preencha um formulário de reclamação.

Os instrumentos compostos por várias peças, desmontados para limpeza, devem ser remontados seguindo as instruções específicas (cartões de instruções de manuseamento) fornecidas com os produtos.

Se alguma peça se perder durante o processo, notifique o seu representante da SPINEVISION para devolver o dispositivo ou para obter peças de substituição.

Após a remontagem, verifique se os instrumentos estão funcionais e não ficam encravados.

Aqui encontra uma biblioteca que pode ser utilizada para identificar **potenciais defeitos**:

INTEGRIDADE			
			
Quebra	Deformação	Fissuras por tensão	Desgaste
CORROSÃO			

⁴ A lavagem final deve ser realizada com água purificada, de acordo com a definição de água crítica descrita na norma ANSI/AAMI ST108:2023 «Água para o processamento de dispositivos médicos». Os limites de endotoxinas correspondem à água crítica com um limite de endotoxinas <10 EU/mL.

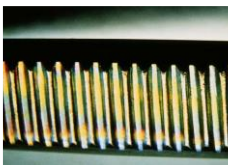
INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

			
Corrosão superficial	Corrosão por pite	Corrosão por atrito	Filme de ferrugem
ALTERAÇÃO DA SUPERFÍCIE			
			
Descoloração	Manchas de água	Manchas	

5. Embalagem

Sempre que apropriado, os dispositivos médicos limpos, desinfetados e verificados devem ser colocados nas bandejas específicas fornecidas. As caixas/bandejas SPINEVISION devem ser embaladas em dupla camada e a embalagem dos dispositivos médicos esterilizados em fase final deve:

- estar em conformidade com a norma EN ISO 11607-1
- ser adequada para esterilização a vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 141 °C, permeabilidade ao vapor suficiente)
- proporcionar proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos

Os conjuntos de instrumentos SPINEVISION® devem ser embalados antes da esterilização:

- Instrumentos individuais: pode ser utilizada uma bolsa de esterilização padrão de polietileno/Tyvek (ou equivalente, como o duplo invólucro) com dimensões adequadas para instrumentos individuais. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar as selagens nem rasgar a embalagem.
- Instrumentos em conjuntos: os conjuntos de instrumentos podem ser colocados em tabuleiros específicos para esterilização. Utilize embalagem padrão de esterilização a vapor de grau médico, seguindo o método de dupla embalagem da AAMI (ANSI/AAMI ST46).

6. Esterilização

Antes da utilização, os componentes do SPINEVISION® devem ser esterilizados a vapor, utilizando um processo de esterilização de acordo com a norma internacional para calor húmido ISO 17665-1, em conformidade com os regulamentos específicos de cada país. A esterilização dos instrumentos e implantes SPINEVISION® foi validada utilizando os seguintes parâmetros. No entanto, o design e o desempenho da autoclave podem afetar a eficácia do processo. As unidades de saúde devem validar o processo que utilizam, recorrendo ao equipamento e aos operadores reais que processam rotineiramente os dispositivos.

	Fora dos EUA	EUA
Método	Esterilização a vapor	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo	Prévacúo
Temperatura	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo mínimo de exposição	18 minutos <i>Ver Nota 1</i>	4 minutos
Tempo de secagem (mínimo)	30 minutos	30 minutos

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026

Documento de referência: QAM/MAQ

Nota 1: Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela Food and Drug Administration como um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

Nota: Nos casos em que exista preocupação com a contaminação por EET (priões), a Organização Mundial de Saúde recomenda o processamento através de um ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo durante 18 minutos a 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, «Orientações da OMS para o controlo de infeções por EET»).

Informações adicionais sobre a validação da esterilização:

Estudos demonstraram que a esterilização a vapor proporciona um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de, pelo menos, 10⁻⁶.

Instrumentos adicionais, que não se destinam a ser incluídos nos kits (de acordo com a composição padrão do conjunto), devem ser embalados individualmente em dupla camada.

Quando vários dispositivos são esterilizados durante a mesma operação de esterilização, é necessário verificar se a carga máxima admissível do equipamento não é excedida.

Note-se que, de acordo com a norma EN ISO 17664-1, cabe ao responsável pelo processamento garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo.

7. Armazenamento

Após a esterilização, guarde os dispositivos médicos na embalagem de esterilização num local seco e isento de poeira. As condições de armazenamento devem estar em conformidade com as boas práticas em estabelecimentos de cuidados de saúde, num ambiente controlado, isento de poeira, insetos, humidade e pragas, e protegido da humidade e de temperaturas extremas.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Data de aplicação / Date d'application: 13/07/2026	Documento de referência: QAM/MAQ	I-LG09-AL

IV. Referências

As instruções de reprocessamento foram redigidas de acordo com as seguintes normas:

- AAMI TIR 12 – Conceção, ensaio e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos médicos.
- [ANSI/AAMI ST108:2023 «Água para o processamento de dispositivos médicos»](#)
- AAMI TIR 30 – Compêndio de processos, materiais, métodos de ensaio e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis.
- ANSI/AAMI ST77 – Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis
- ANSI/AAMI ST 79 – Guia abrangente sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de cuidados de saúde
- ASTM F565 – Prática-padrão para cuidados e manuseamento de implantes e instrumentos ortopédicos
- ISO 11607-1 – Embalagem para dispositivos médicos esterilizados na fase final — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar em rótulos, etiquetagem e informações a fornecer relativas a dispositivos médicos – Parte 1: requisitos gerais
- ISO 15883-1 – Máquinas de lavagem e desinfecção – Parte 1: requisitos gerais, termos e definições e ensaios
- ISO 15883-2 – Máquinas de lavagem e desinfecção – Parte 2: requisitos e ensaios para máquinas de lavagem e desinfecção que utilizam desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento de anestesia, bacias, pratos, recipientes, utensílios, vidraria, etc.
- ISO 17664 – Processamento de produtos de cuidados de saúde — Informações a fornecer pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos
- ISO 17665-1 – Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Calor húmido – Parte 1: requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
- Orientações para a Indústria e para o Pessoal da FDA – Reprocessamento de dispositivos médicos em contextos de cuidados de saúde: métodos de validação e rotulagem.
- Organização Mundial de Saúde (OMS): WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. *Diretrizes da OMS para o controlo de infeções relacionadas com a EET.*

Consulte os dados arquivados para obter mais informações sobre os estudos de validação.

V. Informações de contacto

Consulte as Instruções de Utilização do sistema ou contacte:

SPINEVISION SAS

3 Rue de la Renaissance

92160 Antony, França

Tel.: +33 (0) 1 53 33 25 25

E-mail: corp.cs@clariance-spinevision.com para obter informações adicionais e corp.quality@clariance-spinevision.com para comunicar quaisquer problemas relacionados com os produtos SPINEVISION