
Informações importantes

(com instruções de limpeza e esterilização)

Informações importantes

2 Instruções básicas para a utilização de implantes e instrumentos Synthes em ortopedia e osteossíntese

Descrição do produto

Os implantes cirúrgicos colocam à disposição do cirurgião ortopédico um meio de fixação óssea precisa. Desempenham também um papel de apoio no tratamento, consolidação de fracturas e cirurgia reconstrutiva (osteossíntese e correcção de doenças degenerativas). No entanto, os implantes não são adequados para substituir as estruturas anatómicas nem para suportar o peso do corpo (consulte as instruções específicas de cada produto).

Seleção de um implante/indicações

Considere os seguintes pontos durante o tratamento de alterações esqueléticas traumáticas e/ou degenerativas:

1. Seleção do implante. É extremamente importante seleccionar o implante adequado. O tamanho e o formato adequados aumentam a probabilidade de sucesso.

As características dos ossos e dos tecidos moles colocam algumas restrições ao tamanho e resistência dos implantes. Nenhum produto concebido para não suportar qualquer carga ou para suportar cargas parciais resistirá ao peso total do corpo sem apoio adicional. Para que possa ser alcançada uma união óssea sólida, o paciente necessita de suporte externo adequado. Da mesma forma, o paciente tem de restringir as actividades físicas que possam representar um esforço acrescido para o implante ou que permitam o movimento no local da fractura e possam atrasar assim o processo de consolidação.

2. Factores relacionados com o paciente. O sucesso da cirurgia pode ser influenciado por uma série de factores relacionados com o paciente:

a Peso. Um paciente obeso ou com excesso de peso pode colocar uma carga tal sobre o produto, susceptível de determinar a falha do implante e possivelmente reverter os efeitos da cirurgia.

b Ocupação ou actividade. As actividades profissionais dos pacientes representam um risco, caso envolvam forças externas que submetam o corpo a cargas físicas significativas. Estas situações podem determinar a falha do produto e anular inclusivamente os resultados da cirurgia.

c Senilidade, doenças mentais ou alcoolismo. Estes problemas podem fazer com que o paciente ignore determinadas limitações e precauções necessárias, levando à falha do produto ou outras complicações.

d Certas doenças degenerativas e tabagismo. Em alguns casos, no momento de implantação, uma doença degenerativa pode encontrar-se numa fase tão avançada que a vida útil prevista para o implante é substancialmente reduzida. Nestes casos, os implantes têm apenas um efeito paliativo, no sentido de protelar ou aliviar temporariamente a doença.

e Sensibilidade a corpos estranhos. Sempre que se suspeitar de hipersensibilidade a um material, devem ser realizados testes adequados antes de seleccionar ou implantar o material.

3. Manipulação correcta. A manipulação correcta do implante é extremamente importante. Se for necessário adaptar o formato do implante, o dispositivo não deve ser submetido a dobras acentuadas ou em direcção contrária, entalhes ou riscos. Este tipo de manipulação, bem como quaisquer outros usos ou manuseamentos inadequados, podem produzir defeitos na superfície e/ou concentrar stress no eixo do implante, levando eventualmente à falência do produto.

4. Os cuidados pós-operatórios são essenciais. Os médicos devem informar os seus pacientes sobre as restrições às cargas a colocar sobre os implantes e devem criar um plano de actividade pós-operatória e de aumento progressivo das cargas físicas. A não observação destes cuidados pode determinar desalinhamento, atraso na consolidação óssea, falha do implante, infecções, tromboflebite e/ou hematomas nas feridas.

5. Extração do produto de osteossíntese. Embora o médico seja o responsável pela decisão final sobre o momento mais indicado para a extração do implante, é recomendável – se possível e adequado ao paciente em causa – remover os produtos de fixação após o completo processo de consolidação. Esta premissa aplica-se particularmente a pacientes jovens e activos.

6. Compatibilidade. A Synthes garante a compatibilidade dos seus diferentes implantes e/ou instrumentos originais. As instruções de utilização específicas do produto, descritas pela Synthes, devem ser respeitadas. Não é recomendável misturar os produtos Synthes com produtos de outros fabricantes, uma vez que os desenhos, materiais, princípios mecânicos e de construção não foram compatibilizados. A Synthes não assume responsabilidade por quaisquer complicações resultantes de uma mistura de componentes ou da utilização de instrumentos estranhos.

Excepto indicação em contrário, não se recomenda a combinação de diferentes metais na implantação. A mistura de metais pode conduzir a corrosão por galvanização e à libertação de iões. Esta pode dar origem a uma reacção inflamatória, a reacções de hipersensibilidade a metais e/ou a efeitos sistémicos prejudiciais a longo prazo. Além disso, o processo de corrosão pode reduzir a resistência mecânica do implante.

7. Informação e qualificação. Os cirurgiões devem estar completamente familiarizados com as indicações dos produtos e as técnicas cirúrgicas aplicáveis e devem possuir certificação de formação adequada (por exemplo, pela Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

8. Riscos potenciais:

- Falha dos implantes por selecção incorrecta do implante e/ou sobrecarga da osteossíntese
- Reacções alérgicas provocadas pela incompatibilidade de materiais
- Atraso na consolidação devido a alterações vasculares
- Dor desencadeada pelo implante

9. RMN – Ressonância Magnética Nuclear

Quando um dispositivo tiver sido avaliado para utilização no ambiente de RM, as informações sobre IRM encontrar-se-ão nas instruções de utilização e/ou na técnica cirúrgica correspondente em <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Produtos de utilização única

Os produtos de utilização única não devem ser reutilizados (consulte as instruções específicas de produto e a interpretação de símbolos).

A reutilização ou processamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo. Tal pode resultar em lesões, doença ou na morte do doente. Além disso, a reutilização ou processamento clínico de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Não reprocessse implantes contaminados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Produtos estéreis

Os produtos fornecidos estéreis estão rotulados com o símbolo "STERILE" (consulte a interpretação dos símbolos). Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica. O fabricante não pode garantir condições de esterilidade caso o selo da embalagem tenha sido quebrado ou caso a embalagem tenha sido incorrectamente aberta. Nestas circunstâncias, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

Produtos não estéreis

Os produtos da Synthes fornecidos em condições não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes de serem utilizados em cirurgia. Antes de proceder à limpeza, remova e elimine todos os materiais da embalagem original descartáveis (por ex., protecções de borracha de silicone, protecções de pontas, tampas de protecção, pacotes almofadados, bolsas, sacos, espuma da embalagem, cartão, etc.). Antes de dar início à limpeza, remova a embalagem original, proceda à limpeza dos produtos antes de qualquer utilização e antes de devolver para manutenção ou reparação. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado para o efeito.

A limpeza e enxaguamento (manuais e/ou mecânicos) escrupulosos constituem a primeira e mais importante etapa de descontaminação de todos os instrumentos reutilizáveis. Uma limpeza rigorosa é um processo complexo cujo sucesso depende de vários factores interrelacionados: qualidade da água, quantidade e tipo do agente de limpeza, método de limpeza (manual, banho ultrassónico, aparelho de lavagem/desinfecção), enxaguamento e secagem escrupulosos, preparação adequada dos produtos, tempo de exposição, temperatura e meticulosidade do indivíduo responsável pela limpeza.

A matéria orgânica residual e/ou um grande número de microorganismos podem reduzir a eficácia do processo de esterilização.

Localização do instrumento ou fragmentos dos instrumentos

Os instrumentos da Synthes destinam-se a, e são fabricados para terem um desempenho seguro no âmbito do seu uso previsto.

No entanto, se um instrumento metálico (por ex., aço; alumínio; titânio e respectiva liga, etc.) se quebrar durante a utilização, um dispositivo médico de aquisição de imagens (por ex., TC, dispositivos por radiação, etc.) pode ajudar a localizar os fragmentos e/ou componentes do instrumento.

4 Reprocessamento dos dispositivos Synthes reutilizáveis - instrumentos, tabuleiros e caixa de instrumentos

Estas recomendações aplicam-se ao processamento dos dispositivos Synthes reutilizáveis. Entre os dispositivos Synthes reutilizáveis incluem-se determinados instrumentos cirúrgicos, tabuleiros e caixas de instrumentos. As informações disponibilizadas não se aplicam aos implantes Synthes. Estas recomendações devem ser respeitadas excepto quando existir indicação em contrário nos folhetos incluídos de produtos específicos.

<p>Advertências</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Não utilize palha-de-aço nem produtos de limpeza abrasivos. - Evite soluções com iodo ou com elevado teor de cloro. - Apenas coloque no mesmo aparelho de limpeza ultrassónica os dispositivos Synthes e itens de composição metálica semelhante. - Os dispositivos Synthes contaminados ou usados não devem ser colocados num estojo para limpeza num aparelho de lavagem mecânica. Os dispositivos Synthes contaminados devem ser processados separadamente dos tabuleiros e estojos. Os dispositivos Synthes devem ser processados separadamente dos tabuleiros e das caixas. Os caixas Synthes foram concebidas para serem utilizadas como um contentor de organização para o processo de esterilização a vapor, como uma caixa de armazenamento para todos os dispositivos médicos e como instrumento de organização para a cirurgia. - As canulações compridas e estreitas, os orifícios apertados e as partes mais intrincadas exigem uma atenção particular durante a limpeza. - Todos os dispositivos têm de ser escrupulosamente limpos. - Os instrumentos Synthes têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. - Os parâmetros de esterilização apenas são válidos para dispositivos que estão adequadamente limpos. - Os parâmetros enumerados apenas são válidos para equipamento de reprocessamento conforme e devidamente calibrado, mantido e instalado, nos termos das normas ISO 15883 e ISO 17665. - Recomendam-se agentes de limpeza com um pH entre 7–9,5. Os agentes de limpeza com valor de pH até 11 e superior a 11 devem ser usados apenas quando as informações relativas à compatibilidade do material descrito na respectiva folha de dados técnicos o indicarem. Consulte a seguir a secção sobre Compatibilidade de materiais dos instrumentos e implantes Synthes no processamento clínico; consulte a seguir. - Processamento clínico dos motores cirúrgicos e acessórios. Não limpe o equipamento eléctrico com ultra-sons. O motor cirúrgico não pode ser limpo em banho ultrassónico. Consulte os folhetos específicos de cada motor cirúrgico. - Os pacientes de cirurgia identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados ou presumivelmente usados em doentes com CJD após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor. - Para mais informações, consulte os regulamentos e directriz nacionais. É necessário também respeitar as políticas e procedimentos internos hospitalares, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfectantes e qualquer equipamento de processamento clínico.
<p>Limites do reprocessamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A repetição dos ciclos de processamento, que incluem limpeza ultrassónica, lavagem mecânica e esterilização, tem efeitos mínimos nos instrumentos cirúrgicos Synthes. - O fim de vida de um dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização. As evidências de danos e desgaste num dispositivo podem incluir, entre outros, corrosão (por ex. ferrugem, pontos de corrosão), descoloração, riscos excessivos, escamação, desgaste e fendas. Os dispositivos com funcionamento deficiente, com marcas características, com os respectivos números de peça em falta ou ilegíveis (apagados), com danos e excessivamente desgastados não devem ser utilizados.

Instruções de reprocessamento clínico

<p>Cuidados na utilização</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Limpe o sangue e/ou detrito do dispositivo ao longo do procedimento cirúrgico, para evitar que sequem na respectiva superfície. – Limpe o interior dos dispositivos canulados com água purificada ou estéril corrente para evitar a secagem da sujidade e/ou de detritos no interior dos mesmos. – Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal ou da área circundante. – Os dispositivos devem ser cobertos com uma toalha humedecida em água purificada ou estéril para evitar a secagem do sangue e/ou de detritos.
<p>Acondicionamento e transporte</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Os dispositivos sujos devem ser transportados em separado dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação.
<p>Preparação para descontaminação (para todos os métodos de limpeza)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados logo que possível após a utilização. – Desmonte o dispositivo, se for desmontável, antes do reprocessamento. – Pode obter instruções mais pormenorizadas de desmontagem dos instrumentos junto do seu representante comercial local ou transferindo-as a partir de http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Abra os dispositivos com catracas, fechos ou dobradiças. – Retire os dispositivos afiados para limpeza manual ou coloque-os num tabuleiro separado. – Os lúmens/As cânulas dos dispositivos devem ser processados manualmente antes da limpeza. Os lúmens/As cânulas devem ser previamente limpos de debris. Os lúmens/As cânulas devem ser escovados escrupulosamente com escovas de cerdas macias de tamanho adequado em movimentos rotativos. As escovas devem preencher completamente o espaço. O tamanho da escova deve aproximar-se o mais possível do diâmetro do lúmen/canulação a limpar. A utilização de uma escova que seja demasiado grande ou demasiado pequena para o diâmetro do lúmen/canulação pode resultar numa limpeza ineficaz da superfície de um lúmen/canulação. – Mergulhe e/ou enxágue dispositivos muito sujos ou dispositivos canulados antes de os limpar, para libertar a sujidade ou debris secos. Use um agente de limpeza enzimática ou uma solução detergente. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimática ou detergente no que diz respeito ao tempo de exposição correcto, à temperatura, à qualidade da água e à concentração. Use água fria corrente para enxaguar os dispositivos. – Os dispositivos Synthes têm de ser limpos separadamente dos tabuleiros de instrumentos Synthes e dos caixas Synthes. As tampas devem ser retiradas dos caixas antes do processo de limpeza, se for o caso.
<p>Limpeza e desinfecção – método manual a – método de limpeza manual com ultrassons</p>	<p>Equipamento: aparelho de limpeza ultrassónico, escovas macias de vários tamanhos, panos que não larguem pêlos, seringas, pipetas e/ou jacto de água, agente de limpeza enzimática ou solução detergente.</p> <p>Método de pré-limpeza (o método de pré-limpeza deve ser efectuado antes do método mecânico com ultrassons referido a seguir.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enxágue o dispositivo conspurcado com água fria corrente da torneira durante um mínimo de dois minutos. Use uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade grosseira ou debris. 2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimática ou solução detergente por um mínimo de dez minutos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimática ou detergente no que diz respeito ao tempo de exposição correcto, à temperatura, à qualidade da água e à concentração. 3. Enxágue o dispositivo com água fria durante um mínimo de dois minutos. Use uma seringa, pipeta ou jacto de água para lavar lúmens, canais e outras áreas de difícil acesso.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Limpe o dispositivo manualmente durante um mínimo de cinco minutos numa solução nova de agente de limpeza enzimática ou detergente. Use uma escova de cerdas suaves para remover sujidade ou debris. Abra as articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para exposição de todas as áreas à solução detergente, se for o caso. Limpe o dispositivo imerso em água para prevenir a aerificação de contaminantes. <i>Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.</i> 5. Enxágue o dispositivo escrupulosamente com água fria ou tépida corrente da torneira durante um mínimo de dois minutos. Use uma seringa, pipeta ou jacto de água para lavar lúmens e canais. Active articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente, se for o caso. 6. Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 2–6 até que não seja visível qualquer sujidade no dispositivo. <p>Processo de limpeza ultrassónica: (as etapas de pré-limpeza 1–6 devem ser aplicadas antes desta etapa.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Prepare uma solução detergente nova com um agente de limpeza enzimática ou detergente. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimática ou detergente no que diz respeito ao tempo de exposição correcto, à temperatura, à qualidade da água e à concentração. <i>Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.</i> 8. Limpe o dispositivo Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos, a uma frequência mínima de 40 KHz. 9. Enxágue o dispositivo escrupulosamente com água purificada ou desionizada durante um mínimo de dois minutos. Use uma seringa, pipeta ou jacto de água para lavar lúmens e canais. Active articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente, se for o caso. 10. Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 2–10 até que não seja visível qualquer sujidade no dispositivo. 11. Efectue o último enxaguamento do dispositivo com água purificada ou desionizada durante um mínimo de 15 segundos 12. Seque o dispositivo usando um pano limpo, macio e que não largue pêlos de utilização única ou recorrendo a ar comprimido de grau médico.
<p>Limpeza – método com aparelho de lavagem automática/mecânica</p>	<p>Equipamento: aparelho de limpeza ultrassónico, aparelho de lavagem/desinfecção, escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos que não larguem pêlos, seringas, pipetas e/ou jacto de água, agente de limpeza enzimática ou solução detergente</p> <p>Método de pré-limpeza (o método de pré-limpeza deve ser efectuado antes do método de lavagem mecânica referido a seguir.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enxágue o dispositivo conspurcado com água fria corrente da torneira durante um mínimo de um minuto. Remova quaisquer resíduos mais grosseiros com uma escova de cerdas suaves ou um pano macio e que não largue pêlos. 2. Limpe o dispositivo manualmente durante um mínimo de dois minutos numa solução nova de agente de limpeza enzimática ou detergente. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimática ou detergente no que diz respeito à correcta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. Use uma escova macia para remover sujidade e detritos. Abra as articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para exposição de todas as áreas à solução detergente, se for o caso. Limpe o dispositivo imerso em água para prevenir a aerificação de contaminantes. <i>Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.</i> 3. Enxágue o dispositivo com água fria a tépida corrente da torneira durante um mínimo de um minuto. Use uma seringa, pipeta ou jacto de água para lavar lúmens e canais. Active articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente, se for o caso. 4. Prepare uma solução detergente nova com agente de limpeza enzimática ou detergente. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimática ou detergente no que diz respeito à correcta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. <i>Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.</i> 5. Limpe os dispositivos Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos, a uma frequência mínima de 40 KHz.

6. Enxagúe o dispositivo com água purificada ou desionizada durante um mínimo de dois minutos. Use uma seringa, pipeta ou jacto de água para lavar lúmens e canais. Tem de usar água purificada ou desionizada no último enxaguamento.
7. Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 2–7 até que não seja visível qualquer sujidade no dispositivo.

Processo com aparelho de lavagem mecânica: (as etapas de pré-limpeza 1–7 devem ser aplicadas antes desta etapa.) *Nota: o aparelho de lavagem/desinfecção deve cumprir os requisitos especificados na ISO 15883. Use a unidade de injeção de MIS para processar lúmens e canulações.*

8. Processe o dispositivo usando os seguintes parâmetros de ciclos:

Ciclo	Tempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima/Água	Tipo de detergente
Pré-lavagem	2	Água fria da torneira	N/A
Lavagem I	2	Água fria da torneira (< 40 °C)	Agente de limpeza*
Lavagem II	5	Água tépida da torneira (> 40 °C)	Agente de limpeza*
Enxaguamento	2	Água purificada ou desionizada tépida (> 40 °C)	N/A
Desinfecção térmica	5	> 93 °C	N/A
Secagem	40	> 90 °C	N/A

* ver Informações adicionais

Desinfecção térmica

Para uma limpeza com aparelho de lavagem automática/mecânica, efectue uma desinfecção térmica a um mínimo de 93 °C durante pelo menos 5 minutos. Para dispositivos com canulações ou lúmens, oriente a peça de modo a que o lúmen ou canulação fique numa posição vertical. Se tal não for possível por limitações de espaço no interior do aparelho de lavagem automática/mecânica, use um suporte de carga/unidade com irrigação com ligações que permitam um fluxo adequado dos fluidos de processamento no interior dos lúmens ou canulações do dispositivo, se necessário.

Secagem

Se o aparelho de lavagem mecânica não incluir um ciclo de secagem:

- seque muito bem cada dispositivo por dentro e por fora para evitar o aparecimento de ferrugem e as avarias;
- use um pano macio e limpo que não largue pêlos, de utilização única, para evitar danificar as superfícies.

Dedique especial atenção às roscas, catracas e dobradiças ou a áreas de possível acumulação de fluidos, abra e feche os dispositivos, de modo a que todas as áreas sejam abrangidas, seque as partes ocas, (lúmens, canulações) usando um jacto de ar comprimido de grau médico.

Inspeção

Os instrumentos Synthes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização, relativamente a:

- limpeza
- danos, incluindo entre outros, corrosão (ferrugem, pontos de corrosão), descoloração, riscos excessivos, escamação, fendas e desgaste
- bom funcionamento, incluindo entre outros, o fio dos instrumentos de corte, a dobragem de instrumentos flexíveis, o movimento de dobradiças/juntas/fechos e componentes móveis como manipuladores, catracas e uniões
- números de peça em falta ou ilegíveis (apagados), e desgaste
- Os dispositivos com funcionamento deficiente, com marcas incaracterísticas, com os respectivos números de peça em falta ou ilegíveis (apagados), com danos e desgastados não devem ser utilizados.

	<p>Verifique se as superfícies dos instrumentos estão em boas condições e se os instrumentos apresentam ajustes e funcionamento correctos. Não utilize instrumentos severamente danificados, instrumentos com marcas incaracterísticas, áreas de corrosão ou superfícies de corte rombadas. Podem ser encontradas instruções mais pormenorizadas sobre o controlo de funções junto do seu representante comercial local ou para transferência em http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Lubrifique os instrumentos com partes móveis, tais como articulações, rolamentos com mola amortecedora e peças com rosca. Recomendamos que efectue a lubrificação e manutenção dos instrumentos Synthes apenas com óleo especial Synthes.</p> <p>Os dispositivos desmontados devem ser novamente montados antes da esterilização, excepto em caso de indicação em contrário ou se o caixa não estiver configurado para o dispositivo montado. Podem ser encontradas instruções mais pormenorizadas sobre a desmontagem de dispositivos junto do seu representante comercial local ou para transferência em http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>												
<p>Embalagem</p>	<p>Coloque os dispositivos secos e limpos nas respectivas posições no caixa Synthes. Adicionalmente, use um invólucro de esterilização adequado ou um sistema de acondicionamento rígido reutilizável para a esterilização, como um sistema de barreira estéril nos termos da norma ISO 11607. Deve ter-se o cuidado de proteger implantes e instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objectos que possam danificar a superfície.</p>												
<p>Esterilização</p>	<p>Seguem-se as recomendações de esterilização dos dispositivos Synthes:</p> <table border="1" data-bbox="313 742 1030 949"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Tempo mínimo de exposição de esterilização (minutos)</th> <th>Temperatura mínima de exposição de esterilização</th> <th>Tempo mínimo de secagem*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minutos</td> </tr> <tr> <td><i>Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo) (mínimo de três impulsos)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ao aplicar os tempos de secagem a caixas Synthes e respectivos acessórios, pode ser necessário aplicar tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo standard em cuidados de saúde. Esta premissa é especialmente importante no caso dos caixas/tabuleiros à base de polímeros (plástico) usados em conjugação com invólucros de esterilização não-tecidos de alta resistência. Os tempos de secagem actualmente recomendados para os caixas Synthes podem oscilar entre os 20 minutos standard e um período alargado de 60 minutos. O tempo de secagem é frequentemente influenciado pela presença de materiais à base de polímeros (plástico); por isso, as alterações como a eliminação dos tapetes de silicone e/ou a mudança do sistema de barreira estéril (ou seja, de um invólucro com graduação elevada para um de graduação inferior) podem reduzir o tempo de secagem necessário. Os tempos de secagem podem variar muito devido a diferenças nos materiais de embalagem (por ex., invólucros não-tecidos), condições ambientais, qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento. O utilizador deve aplicar métodos verificáveis (por ex. inspecções visuais) para confirmar a adequação da secagem. Os tempos de secagem oscilam geralmente entre 20 e 60 minutos, em virtude das diferenças em termos de materiais de embalagem (sistema de barreira estéril, ex: invólucros ou recipientes rígidos reutilizáveis), qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento.</p> <p>Deve respeitar as instruções de funcionamento do fabricante do autoclave e as directrizes recomendadas para uma carga de esterilização máxima. O autoclave tem de ser correctamente instalado, mantido, validado e calibrado.</p>	Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição de esterilização (minutos)	Temperatura mínima de exposição de esterilização	Tempo mínimo de secagem*	Pré-vácuo	4	132 °C	20 minutos	<i>Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo) (mínimo de três impulsos)</i>	3	134 °C	20 minutos
Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição de esterilização (minutos)	Temperatura mínima de exposição de esterilização	Tempo mínimo de secagem*										
Pré-vácuo	4	132 °C	20 minutos										
<i>Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo) (mínimo de três impulsos)</i>	3	134 °C	20 minutos										

Armazenamento	Os produtos embalados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, protegido de exposição directa à luz solar, pragas e humidade e temperatura extremas.
Informações adicionais	<p>A Synthes usou os seguintes consumíveis durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes consumíveis não se encontram enumerados por ordem de preferência em relação a outros consumíveis disponíveis que podem apresentar um desempenho satisfatório. Informações sobre os agentes de limpeza: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME e deconex TWIN ZYME. Pano que não largue pêlos: Berkshire Durx 670.</p> <p>As informações de limpeza e esterilização são facultadas de acordo com as normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 e AAMI ST77.</p> <p>As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como suficientes para preparar um dispositivo médico Synthes não estéril. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento é efectivamente levado a cabo com o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, e que alcança o resultado pretendido. Para tal, é necessária validação e a monitorização regular do processo. Da mesma forma, as possíveis consequências adversas e a eficácia de qualquer desvio por parte do processador em relação às recomendações facultadas devem ser devidamente avaliadas.</p>
Contacto do fabricante	Para mais informações, contacte o representante comercial Synthes mais próximo.

Processamento de implantes Synthes não estéreis

Estas recomendações aplicam-se ao processamento dos implantes Synthes não estéreis. As informações disponibilizadas aplicam-se apenas aos implantes Synthes não utilizados e não contaminados. Os implantes Synthes explantados não podem ser reprocessados e devem ser tratados segundo o protocolo hospitalar após a remoção. Qualquer implante que não tenha sido usado, mas que tenha sido contaminado, deve ser tratado segundo o protocolo hospitalar. Não reprocessse implantes contaminados. Estas recomendações devem ser respeitadas excepto quando existir indicação em contrário nos folhetos inclusos de produtos específicos.

Advertências	<ul style="list-style-type: none"> – Qualquer implante que não tenha sido usado, mas que tenha sofrido contaminação com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais, deve ser tratado segundo o protocolo hospitalar. A Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados. – Os implantes Synthes não devem ser lubrificados. – Não utilize um implante Synthes se a respectiva superfície tiver sido danificada. – Não utilize palha-de-aço nem produtos de limpeza abrasivos nos implantes Synthes. – Os implantes Synthes não devem ser processados nem transportados juntamente com qualquer tipo de materiais contaminados ou conspurcados. – Os implantes Synthes são dispositivos críticos e têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. – Os parâmetros de esterilização apenas são válidos para dispositivos que estão adequadamente limpos. – Apenas podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização com calor húmido com os dispositivos e caixas carregados Synthes (caixa contendo uma parte ou todas as peças para as quais foi criado). – Os parâmetros enumerados apenas são válidos para equipamento de reprocessamento conforme e devidamente calibrado, mantido e instalado, nos termos das normas ISO 15883 e ISO 17665. – Recomendam-se agentes de limpeza com um pH de 7–9,5. Os agentes de limpeza com valor de pH até 11 e superior a 11, respectivamente, devem ser usados apenas quando as informações relativas à compatibilidade do material descrito na respectiva folha de dados técnicos o indicarem. Consulte a seguir a secção sobre Compatibilidade de materiais dos instrumentos e implantes Synthes no processamento clínico.
---------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - As opções de utilização de recipientes de esterilização rígidos com dispositivos e caixas carregados Synthes são as seguintes: <ul style="list-style-type: none"> - não pode ser colocado mais que uma (1) caixa totalmente carregada directamente num recipiente de esterilização rígido; - apenas podem ser colocados no recipiente de esterilização rígido os tabuleiros de instrumentos de uma (1) única caixa carregada; - os módulos/unidades independentes ou os dispositivos simples têm de ser colocados, sem empilhar, num cesto para assegurar uma ventilação óptima; - o recipiente de esterilização rígido tem de ter uma relação máxima de volume/ventilação não superior a 322 cm³/cm²; - apenas podem ser utilizados com os dispositivos e caixas carregadas Synthes recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização a vapor com pré-vácuo. - Os seguintes parâmetros apenas são válidos para equipamento de reprocessamento conforme e devidamente calibrado, mantido e instalado. - Para mais informações, consulte os regulamentos e directrizes nacionais. É necessário também respeitar as políticas e procedimentos internos hospitalares, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processamento clínico.
<p>Limites do reprocessamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A repetição dos ciclos de processamento que incluem limpeza ultrassónica, lavagem mecânica e esterilização, tem efeitos mínimos nos implantes Synthes. - Os implantes Synthes devem ser inspecionados para identificação de áreas de corrosão, danos como riscos e entalhes, detritos, descoloração ou resíduos. - Uma descoloração não tem qualquer efeito adverso sobre os implantes em titânio ou em liga de titânio. A camada protectora de óxido mantém-se intacta. - Qualquer implante com corrosão, riscos, entalhes, resíduos ou debrís deve ser eliminado.

Instruções de processamento

<p>Cuidados no ponto de utilização</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os implantes devem manter-se cobertos até serem necessários para evitar a contaminação ou conspurcação dos mesmos. Apenas devem ser manuseados os que vão ser implantados. - É necessário reduzir ao mínimo o manuseamento dos implantes para evitar danos na superfície.
<p>Acondicionamento e transporte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os implantes não devem entrar em contacto com dispositivos contaminados e/ou equipamento. - Evite a contaminação cruzada dos implantes por instrumentos conspurcados, durante o transporte.
<p>Preparação para processamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados.
<p>Limpeza e desinfecção – método manual com ultra-sons</p>	<p>Equipamento: aparelho de limpeza ultrassónico, agente de limpeza enzimática ou solução detergente, panos limpos e macios que não larguem pêlos,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare uma solução detergente nova com agente de limpeza enzimática ou detergente. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimática ou detergente no que diz respeito à correcta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. <i>Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.</i> 2. Limpe o implante Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos. 3. Enxágue o implante com água purificada ou desionizada durante um mínimo de dois minutos. Tem de usar água purificada ou desionizada no último enxaguamento. 4. Seque o implante usando um pano limpo, macio e que não largue pêlos, de utilização única, ou recorrendo a ar comprimido de grau médico.

Limpeza – método com aparelho de lavagem automática/mecânica	Equipamento: aparelho de lavagem/desinfecção, agente de limpeza enzimática ou solução detergente. Aplique os seguintes parâmetros de ciclos:			
	Ciclo	Tempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima/Água	Tipo de detergente
	Pré-lavagem	2	Água fria da torneira	N/A
	Lavagem I	2	Água fria da torneira (< 40 °C)	Agente de limpeza*
	Lavagem II	5	Água tépida da torneira (> 40 °C)	Agente de limpeza*
	Enxaguamento	2	Água purificada ou desionizada tépida (> 40 °C)	N/A
	Desinfecção térmica	5	> 93 °C	N/A
	Secagem	40	> 90 °C	N/A
	* ver Informações adicionais			
Desinfecção térmica	– Para uma limpeza com aparelho de lavagem automática/mecânica, efectue uma desinfecção térmica a um mínimo de 93 °C durante pelo menos 5 minutos.			
Inspecção	– Os implantes Synthes devem ser inspeccionados após o processamento, antes da esterilização. – Qualquer implante com corrosão, riscos, falhas, resíduos ou debris deve ser eliminado.			
Embalagem	– Coloque os implantes secos e limpos nas respectivas posições no caixa Synthes. Além disso, use um invólucro de esterilização ou um recipiente rígido reutilizável apropriado para esterilização, tal como um sistema de barreira estéril, de acordo com a ISO 11607. Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto dos implantes e dos instrumentos pontiagudos e cortantes com outros objectos que possam danificar as superfícies.			
Sterilization	Seguem-se as recomendações de esterilização dos implantes Synthes:			
	Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição de esterilização (minutos)	Temperatura mínima de exposição de esterilização	Tempo mínimo de secagem*
	Pré-vácuo	4	132 °C	20 minutos
	<i>Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo) (mínimo de três impulsos)</i>	3	134 °C	20 minutos
	* Ao aplicar os tempos de secagem a caixas Synthes e respectivos acessórios, pode ser necessário aplicar tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo standard em cuidados de saúde. Esta premissa é especialmente importante no caso dos caixas/tabuleiros à base de polímeros (plástico) usados em conjugação com invólucros de esterilização não-tecidos de alta resistência. Os tempos de secagem actualmente recomendados para os caixas Synthes podem oscilar entre os 20 minutos standard e um período alargado de 60 minutos. O tempo de secagem é frequentemente influenciado pela presença de materiais à base de polímeros (plástico); por isso, as alterações como a eliminação dos tapetes de silicone e/ou a mudança de sistema de barreira estéril (ou seja, de um invólucro com graduação elevada para um de graduação inferior ou a utilização de recipientes de esterilização rígidos) podem reduzir o tempo de secagem necessário. Os tempos de secagem podem variar muito devido a diferenças nos materiais de embalagem (por ex.,			

	<p>invólucros não-tecidos), condições ambientais, qualidade do vapor, materiais do implante, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento. O utilizador deve aplicar métodos verificáveis (por ex. inspecções visuais) para confirmar a adequação da secagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Deve respeitar as instruções de funcionamento do fabricante do autoclave e as directrizes recomendadas para uma carga de esterilização máxima. O autoclave tem de ser correctamente instalado, mantido e calibrado. Apenas devem ser usadas pelo utilizador final barreiras de esterilização legalmente comercializadas (por ex. invólucros, sacos ou recipientes) para embalar os dispositivos submetidos a uma esterilização final. – Para os produtos comercializados em estado estéril, consulte as indicações relativas a esterilização no folheto incluso do dispositivo específico. – Instruções e considerações sobre a utilização de recipientes de esterilização rígidos <ul style="list-style-type: none"> Para assegurar a devida esterilização dos implantes Synthes quando se utiliza um recipiente de esterilização rígido, deve ter-se em conta o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> – devem ser respeitadas as instruções do fabricante do recipiente de esterilização rígido; se surgirem dúvidas quanto ao recipiente de esterilização rígido, a Synthes recomenda o contacto com o fabricante do recipiente específico para obter orientação. – As opções de utilização de recipientes de esterilização rígidos com dispositivos e caixas carregados Synthes são as seguintes: <ul style="list-style-type: none"> – não pode ser colocado mais que uma (1) caixa totalmente carregada directamente num recipiente de esterilização rígido; – apenas podem ser colocados no recipiente de esterilização rígido os tabuleiros de instrumentos de uma (1) única caixa carregada; – os módulos/unidades independentes ou os dispositivos simples têm de ser colocados, sem empilhar, num cesto para assegurar uma ventilação óptima; – ao seleccionar um recipiente de esterilização rígido para os dispositivos e caixas carregadas Synthes, o recipiente de esterilização rígido tem de ter uma relação máxima de volume/ventilação não superior a 322 cm³/cm². Se tiver perguntas a colocar sobre a relação volume/ventilação, queira contactar o fabricante do recipiente; – apenas podem ser utilizados com os dispositivos e caixas carregadas Synthes os recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização a vapor com pré-vácuo, seguindo os parâmetros referidos na tabela anterior.
<p>Informações adicionais</p>	<ul style="list-style-type: none"> – A Synthes usou os seguintes consumíveis durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes consumíveis não se encontram enumerados por ordem de preferência em relação a outros consumíveis disponíveis que podem apresentar um desempenho satisfatório. Informações sobre os agentes de limpeza: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME e deconex TWIN ZYME. Pano que não largue pêlos: Berkshire Dux 670. – As informações de limpeza e esterilização são facultadas de acordo com as normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 e AAMI ST77. – As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como suficientes para a limpeza e esterilização de implantes de dispositivos médicos Synthes não estéreis, antes de uma utilização em cirurgia. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento é efectivamente levado a cabo com o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, e que alcança o resultado pretendido. Para tal, é necessária validação e a monitorização regular do processo. Da mesma forma, as possíveis consequências adversas e a eficácia de qualquer desvio por parte do processador em relação às recomendações facultadas devem ser devidamente avaliadas.
<p>Contacto do fabricante</p>	<p>Para mais informações, contacte o representante comercial Synthes mais próximo.</p>

Compatibilidade de materiais dos instrumentos e implantes Synthes no processamento clínico

Materiais dos instrumentos Synthes

O conhecimento dos materiais usados e das respectivas propriedades é essencial para assegurar o processamento e manutenção proficientes dos instrumentos.

Aços inoxidáveis

Os instrumentos Synthes são fabricados predominantemente em aços resistentes à corrosão, identificáveis pelo seu aspecto metálico brilhante ou baço. Devido ao alto teor de cromo e níquel, os aços resistentes à corrosão apresentam uma camada protectora de óxido de cromo, conhecida como camada passiva, na superfície do metal. Esta camada passiva protege o instrumento contra a corrosão e ferrugem. O manuseamento incorrecto ou negligente (por ex. provocando danos na superfície) e as agressões de natureza química, electroquímica ou física, podem afectar negativamente a resistência à corrosão.

São utilizados dois tipos de aços inoxidáveis que se diferenciam com base na respectiva composição e propriedades:

- aços martensíticos, resistentes à corrosão e cujo elevado grau de dureza pode ser influenciado e ajustado através de um tratamento de calor; possuem grande resistência ao desgaste e elevada retenção das arestas de corte; estes aços são usados para instrumentos pontiagudos e de corte, por ex. brocas, cabeças de fresas, punções, fresas diversas ou zona de corte nos alicates;
- aços austeníticos, que não podem ser endurecidos a quente, possuem elevada resistência à corrosão, elasticidade e dureza e são, geralmente, não magnéticos; estes aços são usados para instrumentos que não se destinam ao corte, por ex. guias de broca, medidores e dispositivos de orientação.
- Synthes recomenda a utilização de desinfectantes, agentes de limpeza ou detergentes com um pH entre 7–11 para todos os aços inoxidáveis.

Alumínio, titânio e respectivas ligas

Uma vez que o alumínio é um material leve, é utilizado, por exemplo, para as caixas gráficas, punhos e outras partes de instrumentos. Um tratamento electroquímico de superfície (anodização, «Ematal» ou endurecimento do alumínio) produz uma camada resistente de óxido sobre o alumínio, que pode ser colorida.

O titânio e as ligas de titânio são amplamente utilizados como materiais de implante. Nos instrumentos, o titânio é utilizado apenas para algumas aplicações, principalmente para a codificação por cores. A superfície das ligas de titânio recebe igualmente um tratamento electroquímico (anodização) que produz uma camada resistente de óxido. É possível aplicar vários tons de cor nesta camada.

Embora o alumínio anodizado, o titânio e as suas ligas apresentem boa resistência à corrosão, o contacto com detergentes muito alcalinos ou com desinfectantes e soluções com iodo ou determinados sais metálicos pode produzir uma agressão química e a dissolução da superfície, dependendo da composição específica do detergente.

Por este motivo, a Synthes recomenda a utilização de desinfectantes, agentes de limpeza ou detergentes com um pH entre 6–9.5. Os produtos com um pH superior, em especial superior a 11, apenas devem ser usados respeitando os requisitos de compatibilidade dos materiais enumerados na folha de dados e outras informações do fabricante do detergente.

Plásticos

São utilizados vários plásticos para determinadas peças dos instrumentos, por ex. punhos e peças radiolúcidas. Além dos plásticos puros, são igualmente usados em alguns casos materiais compostos, por ex. resina fenólica a imitar madeira, reforçada com tecido para punhos de chaves de parafusos, periostomos, escopros, etc., ou plástico reforçado com fibra de carbono para os braços de orientação.

Todos os plásticos utilizados suportam o processamento correcto. Alguns dos plásticos podem amolecer durante a esterilização por vapor, mas não ficam permanentemente deformados a temperaturas normais de esterilização inferiores a 140°C. O material pode, contudo, sofrer danos, por exemplo através da imersão repetida em desinfectantes com um pH fora da gama de 4–9.5 e através de um esforço excessivo. Além disso, alguns auxiliares de enxaguamento podem provocar a descoloração ou quebra dos plásticos e compostos, após utilização repetida.

Temperaturas e níveis de pH recomendados

Material	Temperatura*	pH
Aço inoxidável	até 149°C	7–11
Alumínio	até 150°C	6–9.5
Ligas de titânio	até 150°C	6–9.5
Plásticos	até 140°C	4–9.5
Nitinol	até 149°C	6–9.5

* As temperaturas de processamento recomendadas têm em consideração as propriedades materiais e os parâmetros validados internamente para o processamento.

14 Causas da corrosão e alterações ou danos nas superfícies

A superfície dos instrumentos pode sofrer agressões e danos em consequência de um manuseamento incorrecto ou do contacto com várias substâncias. O conhecimento das seguintes causas possíveis de corrosão e danos nos materiais pode ajudar a evitar a sua ocorrência.

Sangue, pus, secreções etc.

A maior parte dos fluidos e resíduos corporais humanos contém iões que podem originar corrosão se chegarem a aderir ou secar no instrumento por longos períodos de tempo. Os instrumentos devem assim ser limpos e secos imediatamente após cada utilização.

Soluções salinas, tinturas de iodo, água

Os iões do cloro e do iodo presentes nestas soluções provocam pontos de corrosão. Evite ao máximo o contacto com estes iões. Enxagúe muito bem os instrumentos com água destilada* para remover todos os resíduos.

A água normal da torneira contém frequentemente cloretos, além de elevadas concentrações de outros minerais, que podem formar marcas com extremidades bem definidas na superfície dos instrumentos. Geralmente, estas removem-se com água destilada* e agentes e limpeza não abrasivos para aço inoxidável. Nunca deixe os instrumentos húmidos secarem ao ar; seque-os imediatamente. A humidade condensada produzida durante a esterilização pode ser evitada prolongando a fase de secagem.

Detergentes, desinfectantes, auxiliares de enxaguamento e outros aditivos

As concentrações excessivas destes produtos ou os detergentes alcalinos ou muito ácidos podem agredir a camada protectora de óxido do aço inoxidável, do titânio e do alumínio e provocar corrosão, descoloração ou outras alterações nos materiais, propriedades e condições das superfícies. Ao utilizar estes produtos, siga sempre as recomendações do fabricante relativas às concentrações, tempos de contacto, temperaturas e compatibilidade de materiais. Recomendam-se produtos com níveis de pH entre 7 e 9.5. Durante uma utilização prolongada e repetida, alguns auxiliares de enxaguamento podem agredir determinados plásticos e originar descoloração ou quebra. Se os instrumentos forem limpos num dispositivo de lavagem e desinfecção automatizado, siga as instruções dos fabricantes do dispositivo de lavagem e desinfecção, dos detergentes, dos auxiliares de enxaguamento e de outros aditivos.

Palha-de-aço, escovas de aço, limas e outros instrumentos abrasivos de limpeza

Nunca use palha-de-aço normal ou extra-fina, escovas de aço, limas ou outros instrumentos de limpeza com efeito abrasivo nos metais para limpar instrumentos cirúrgicos, uma vez que tal resultará em danos mecânicos para a camada passiva, originando corrosão e avarias.

Contacto entre instrumentos fabricados em diferentes metais

Se os instrumentos de aço inoxidável forem deixados em contacto prolongado com instrumentos com a superfície danificada e forem simultaneamente humedecidos com um electrólito, pode formar-se ferrugem nos pontos de contacto. O vapor, a água, as soluções de limpeza ou outros líquidos e soluções podem actuar como electrólitos. Estes fenómenos são ocasionalmente observados durante a limpeza automatizada. Os produtos da corrosão que já se formaram podem ainda ser transferidos a outros instrumentos através dos electrólitos, produzindo assim ferrugem de superfície. Se possível, os instrumentos de materiais diferentes devem ser limpos e esterilizados em separado. Além disso, os instrumentos com pontos de corrosão ou ferrugem têm sempre de ser excluídos e trocados por instrumentos incólumes. Os instrumentos devem ser limpos depois de desmontados e abertos para evitar uma limpeza insuficiente mas também a corrosão por fricção e a corrosão das fendas. A camada passiva nas fendas ou intervalos das juntas pode sofrer danos por acção mecânica ou química, originando corrosão.

Lubrificação inadequada

As partes móveis dos instrumentos, por ex. articulações, partes deslizantes, ligações roscadas desmontáveis, etc. têm de ser regularmente lubrificadas. A abrasão metálica constante aumenta os danos da camada passiva e aumenta assim em muito o risco de corrosão.

Resíduos de detergente em tecidos de embalagem

Os tecidos utilizados para embalar os dispositivos têm de estar isentos de detergentes ou outros resíduos. Alguns resíduos podem ser transferidos para a superfície do dispositivo através do vapor e podem interagir com a superfície.

Esforço excessivo para os instrumentos

Os instrumentos foram concebidos apenas para um fim específico e devem ser usados de acordo com esse fim. Uma utilização inadequada pode originar um esforço mecânico excessivo, avaria e danos permanentes no instrumento o que, por sua vez, aumenta a susceptibilidade à corrosão.

Nota sobre látex

Uma vez que os instrumentos da Synthes não contêm látex, podem ser usados em segurança em doentes com alergia ao látex.

Nota sobre o óleo especial Synthes

O óleo especial Synthes é um óleo sintético puro e não tóxico. Recomenda-se que os instrumentos Synthes apenas sejam lubrificados e tratados com o óleo especial Synthes.

* Recomenda-se uma condutividade de <0.5 µS para a água destilada.

Reparação dos instrumentos Synthes e encomenda de peças sobressalentes

Os instrumentos defeituosos podem ser enviados para o serviço de assistência técnica Synthes local para serem reparados. O serviço de assistência técnica avalia se o instrumento pode ser reparado ou não. O instrumento defeituoso deve ser sempre acompanhado de uma guia de remessa, contendo as seguintes informações:

- Endereço da clínica, pessoa a ser contactada e número de telefone
- Número de artigo do instrumento devolvido
- Descrição do problema

Em caso de envio de motores em garantia ou com contrato de manutenção, podem ser emprestados instrumentos de substituição (desde que disponíveis em armazém), para que se possa continuar a efectuar as operações. Para obter informações sobre a disponibilidade de máquinas de substituição, contactar o serviço de assistência técnica local.

O serviço de assistência técnica local pode fornecer peças sobressalentes para componentes danificados ou em falta nos instrumentos simples e desmontáveis (por ex. aparelhos de medição da profundidade, guias de perfuração). Para obter informações sobre a disponibilidade de peças sobressalentes, contactar o serviço de assistência técnica local.

Interpretação dos símbolos

16



Número de referência



Número de série



Representante autorizado



2008-12

Prazo de validade



Estéril



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Contém látex ou vestígios de látex



Número de lote



Fabricante



2008-12

Data de fabrico



Não estéril



Esterilizado com radiação



Não reutilizar



Não usar se a embalagem apresentar danos

SSt

Material

Aço inoxidável

TiCP

Titânio puro

TAN
(Ti6Al7Nb)

Material

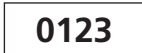
Liga de titânio-alumínio-nióbio

TAV
(Ti6Al4V)

Liga de titânio-alumínio-vanádio



Conformidade europeia



Organismo notificado



Atenção, consultar instruções de utilização



Consultar instruções de utilização



Indicador de temperatura



Indicador de esterilização



Limites de temperatura



Limite superior de temperatura



Limite inferior de temperatura



Conservar seco



Manter ao abrigo da luz solar



Utilização condicionada em RMN

