
Informações importantes (com Instruções de limpeza e esterilização)

Informações importantes

Este documento com informações importantes deve ser utilizado em conjunto com as respectivas Instruções de utilização específicas do produto (IFU), quando aplicáveis.

Instruções básicas de utilização dos Implantes e Instrumentos Synthes

Descrição do Produto

Os Implantes e instrumentos cirúrgicos oferecem soluções para cirurgias ortopédicas do sistema musculoesquelético humano. Desempenham também um papel geralmente de apoio no tratamento, consolidação de fraturas e cirurgia reconstrutiva (osteossíntese e correção de doenças degenerativas). No entanto, os implantes não se destinam a substituir permanentemente as estruturas anatómicas nem a suportar o peso do corpo (consulte as instruções específicas de cada produto).

Considerações importantes

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

1. Seleção do sistema de implante. É importante selecionar um dispositivo adequado. Para implantes, certifique-se de que seleciona um produto de tamanho e formato apropriados para a aplicação pretendida.

A infecção pode afetar o resultado da cirurgia. É importante tratar eficazmente a infecção e tomar a decisão adequada sobre quando se deve realizar o procedimento de implantação.

As características dos ossos e dos tecidos moles humanos 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. O doente tem de restringir as atividades físicas que possam representar um esforço acrescido para o implante ou que permitam o movimento inapropriado no local da fratura e possam atrasar assim o processo de consolidação. O doente tem de ser informado adequadamente.

2. Fatores relacionados com o doente. Uma série de fatores relacionados com o doente podem ter uma forte influência no sucesso da cirurgia:

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

b Ocupação ou atividade. As atividades 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 doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias, levando à falha do produto ou a 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 pode reduzir substancialmente a vida útil prevista do implante. 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 selecionar ou implantar o material.

3. Manuseamento correto. O manuseamento correto dos implantes e dos instrumentos é extremamente importante. Se for necessário adaptar o formato do implante, o dispositivo não deve ser submetido a dobras acentuadas ou em direção contrária, entalhes ou riscos. Este tipo de manuseamentos, bem como quaisquer outros usos ou manuseamentos inadequados, podem produzir defeitos na superfície e/ou concentrar stress no eixo do implante. Isto, por sua vez, pode levar eventualmente à falha do produto.

4. Os cuidados pós-operatórios são essenciais. Os doentes têm de ser informados sobre as restrições de carga do implante, sobre o comportamento pós-operatório e o aumento de cargas físicas. A não observação destes cuidados pode determinar o incorreto alinhamento, atraso na consolidação óssea, falha do implante, infeções, 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 para o doente em causa – remover os produtos de fixação após o completo processo de consolidação. Esta premissa aplica-se particularmente a pacientes jovens e ativos.

6. Compatibilidade. A Synthes assegura a compatibilidade dos seus diferentes implantes e/ou instrumentos originais de acordo com a sua utilização pretendida. Devem ser respeitadas as instruções de utilização específicas do produto, tal como descrito pela Synthes. Exceto indicação em contrário, não é recomendável misturar os produtos Synthes com produtos de outros fabricantes, uma vez que os designs, materiais, princípios mecânicos e de construção não estão harmonizados. A Synthes não assume responsabilidade por quaisquer complicações que decorram da mistura de componentes ou da utilização de dispositivos de outros fabricantes. Exceto 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 reação inflamatória, a reações 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 profissionais de saúde deve estar plenamente conscientes da utilização pretendida dos produtos e das técnicas cirúrgicas aplicáveis, e devem estar qualificados através da formação apropriada.

8. Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais:

- Falha do implante devido à seleção do implante incorreto e/ou sobrecarga da osteossíntese
- Infecção
- Lesões em tecidos moles
- Reações alérgicas por incompatibilidade de materiais
- Cicatrização retardada devido a distúrbios vasculares
- Dor desencadeada pelo implante

As Instruções de utilização respetivas detalham os potenciais acontecimentos adversos específicos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais, se aplicável.

9. RMN – Ressonância Magnética Nuclear

Quando um dispositivo tiver sido avaliado para ser utilizado em ambiente de RM, as informações de RMN estão disponíveis nas Instruções de utilização em www.depuysynthes.com/ifu e/ou www.e-ifu.com.

Produtos de utilização única

Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados (consulte as instruções específicas de produto e a “Interpretação dos símbolos”).

A reutilização ou reprocessamento clínico podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo. Isto pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Não reprocessar implantes e instrumentos de utilização única contaminados. Quaisquer implantes e instrumentos de utilização única Synthes que tenham sido contaminados com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais não devem voltar a ser utilizados e devem ser eliminados de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes e instrumentos de utilização única usados e contaminados podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Produtos estéreis

Os produtos fornecidos estéreis estão rotulados como “ESTÉREIS” (consultar a “Interpretação dos símbolos”). Retire os produtos da embalagem de forma assética. O fabricante não pode garantir condições de esterilidade caso o selo da embalagem tenha sido violado ou caso a embalagem tenha sido incorretamente aberta, e nestas circunstâncias, não assume qualquer responsabilidade.

Produtos não estéreis

Os produtos da DePuy Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de proceder à limpeza, remova e elimine todos os materiais descartáveis da embalagem original (por ex., proteções de borracha de silicone, proteções de pontas, tampas de proteção, pacotes almofadados, bolsas, sacos, espuma da embalagem, cartão, etc.). Limpe os produtos antes da primeira e de qualquer utilização, e antes de os devolver para manutenção e reparação. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente de esterilização aprovado.

A limpeza e o enxaguamento (manuais e/ou mecânicos) escrupulosos constituem a primeira e mais importante etapa de reprocessamento de todos os instrumentos reutilizáveis. Uma limpeza rigorosa é um processo complexo cujo sucesso depende de vários fatores correlacionados: 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 de instrumentos

Os instrumentos Synthes foram concebidos e fabricados para terem um desempenho seguro no âmbito da sua utilização prevista.

No entanto, se um instrumento metálico (p. ex. aço inoxidável, alumínio, titânio e as suas ligas etc.) se partir durante a utilização, um dispositivo de imagiologia médica (p. ex. TC, dispositivo por radiação, etc.) pode ajudar a localizar os fragmentos e/ou componentes do instrumento.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, protegido da luz solar direta, pragas e condições extremas de temperatura e humidade.

Eliminação dos dispositivos médicos

Exceto indicação em contrário, os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de acordo com os procedimentos das instalações.

Incidente grave

Devem ser comunicados quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Reprocessamento dos dispositivos reutilizáveis Synthes - instrumentos, tabuleiros e estojos de instrumentos

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

Atenção

- Todos os dispositivos têm de ser minuciosamente limpos e inspecionados antes da esterilização. Os lúmenes compridos e estreitos, os orifícios cegos e as partes mais intrincadas exigem uma atenção particular durante a limpeza e a inspeção. Durante a limpeza, utilize apenas agentes de limpeza que estejam identificados para utilização em dispositivos médicos e que estejam em conformidade com as instruções do fabricante (por exemplo, temperatura, tempo de contacto e tempo de enxaguamento). São recomendados agentes de limpeza com um pH de diluição utilizado entre 7 e 9,5. Condições altamente alcalinas (pH > 11) podem danificar componentes/dispositivos, tais como materiais de alumínio. Não use solução salina, desinfecção ambiental (incluindo soluções de cloro) ou antissépticos cirúrgicos (como produtos que contenham iodo ou clorexidina). Não use um auxiliar de limpeza que possa danificar a superfície dos instrumentos como palha de aço, produtos de limpeza abrasivos ou escovas de arame.
- Coloque apenas os dispositivos Synthes e itens de composição metálica semelhante no mesmo aparelho de limpeza ultrassónica.
- Os dispositivos Synthes contaminados ou usados não devem ser colocados num estojos para limpeza num aparelho de lavagem mecânica. Os dispositivos Synthes contaminados têm de ser processados separadamente dos tabuleiros e estojos. Os estojos Synthes foram concebidos para serem utilizados como um instrumento 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 cirurgia.
- Os parâmetros de esterilização são válidos apenas para dispositivos que estejam adequadamente limpos.
- Os parâmetros indicados são válidos apenas para equipamento de reprocessamento corretamente instalado, mantido, calibrado e compatível, em conformidade com as normas ISO 15883 e ISO 17665.
- As peças de mão das ferramentas elétricas e os acessórios não devem ser submergidos em água ou numa solução de limpeza para processamento clínico. O equipamento elétrico não pode ser limpo com recurso a ultrassons. Consulte os folhetos específicos de cada ferramenta elétrica.
- Os doentes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.
- Para mais informações, consulte os regulamentos e as diretivas nacionais. É necessário também respeitar as políticas e procedimentos internos hospitalares, bem como as recomendações dos fabricantes de agentes de limpeza e qualquer equipamento de processamento clínico.

Limites do reprocessamento

- Os ciclos repetidos de processamento como descrito nestas instruções têm efeitos mínimos na instrumentação cirúrgica Synthes.
- O fim de vida de um dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. As evidências de danos e desgaste num dispositivo podem incluir, entre outros, a corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, lascas, desgaste e fissuras. Os dispositivos que não funcionem corretamente, os dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peças ausentes ou removidos (limados), danificados e com desgaste excessivo não devem ser utilizados.
- Estão disponíveis mais detalhes sobre os indicadores de fim de vida junto do seu representante comercial local ou para transferência no website: www.depuysynthes.com/ifu e/ou www.e-ifu.com.
- Os instrumentos podem exigir ensaio antes da esterilização para assegurar o funcionamento adequado. O método para ensaio funcional, quando aplicável para o instrumento, é fornecido nas instruções de utilização específicas do produto e utilizando o documento de controlo de funcionamento disponível em www.depuysynthes.com/ifu e/ou www.e-ifu.com.

Cuidados no ponto de utilização

- Limpe o sangue e/ou resíduos do dispositivo ao longo do procedimento cirúrgico, para evitar que sequem na respetiva superfície.
- Lave os dispositivos canulados com água estéril ou purificada para prevenir a secagem da sujidade e/ou dos resíduos no interior.
- Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal ou das imediações.
- Os dispositivos devem ser cobertos com uma toalha humedecida em água purificada ou estéril para evitar a secagem do sangue e/ou resíduos.

Armazenamento e Transporte

- Os dispositivos utilizados em cirurgias podem ser considerados materiais com risco biológico e devem ser transportados em segurança para uma área de processamento designada em conformidade com as políticas locais.

Preparação para Limpeza (para todos os métodos de limpeza)

- Recomenda-se que os dispositivos devem ser reprocessados assim que razoavelmente prático a seguir à utilização.
- Desmonte o dispositivo, se for desmontável, antes do reprocessamento. Estão disponíveis instruções detalhadas de desmontagem de instrumentos junto do seu representante comercial local ou para transferência no website: www.depuysynthes.com/ifu e/ou www.e-ifu.com.
- Abra os dispositivos com roquetes, fechos ou dobradiças.
- Deve ter-se cuidado no manuseamento e limpeza de dispositivos afiados. Recomenda-se a sua limpeza separada para reduzir os riscos de lesão.
- Os lúmenes/as cânulas dos dispositivos devem ser processados manualmente antes da limpeza. Os lúmenes/as cânulas devem ser previamente limpos de resíduos. Os lúmenes/as cânulas devem ser escovados minuciosamente 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 enxague dispositivos muito sujos ou dispositivos canulados antes de os limpar, para libertar a sujidade ou detritos secos. Utilize uma solução de agente de limpeza neutra ou moderadamente alcalina. Siga as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração corretos. Use água fria corrente para enxaguar os dispositivos.
- Os dispositivos Synthes têm de ser limpos separadamente dos tabuleiros de instrumentos Synthes e dos estojos Synthes. As tampas devem ser retiradas dos estojos antes do processo de limpeza, se for o caso.

Limpeza-Método manual

1. Enxague 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 resíduos.
 2. Mergulhe o dispositivo numa solução de agente de limpeza neutra ou moderadamente alcalina durante um mínimo de dez minutos. Siga as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração corretos.
 3. Enxague o dispositivo com água fria durante um mínimo de dois minutos. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes, canais e outras áreas de difícil acesso.
 4. Limpe manualmente o dispositivo durante um mínimo de cinco minutos numa solução de agente de limpeza neutra ou moderadamente alcalina nova. Use uma escova de cerdas macias para remover sujidade e detritos. Abra as articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para exposição de todas as áreas à solução do agente de limpeza, se for o caso.
 5. Enxague completamente o dispositivo com água da torneira à temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante, no mínimo, dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Ative 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 a 6 até que não seja visível qualquer sujidade no dispositivo.
- Processo de limpeza ultrassónica: As etapas de pré-limpeza 1 a 6 devem acontecer antes desta etapa
7. Prepare uma solução nova do agente de limpeza para o banho ultrassónico utilizando um agente de limpeza neutro ou moderadamente alcalino. Siga as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração corretos. Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.
 8. Limpe o dispositivo Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos, a uma frequência mínima de 40 kHz.
 9. Enxague completamente o dispositivo com água desionizada (DI) ou purificada (PURW) à temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante um mínimo de dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Ative 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 a 10 até que não seja visível qualquer sujidade no dispositivo.
 11. Efetue o último enxaguamento do dispositivo com água DI ou PURW à temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante um mínimo de 15 segundos.
 12. Seque os dispositivos utilizando um pano limpo, macio e que não deixe fiapos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico. Assegure-se de que todos os lúmenes e áreas articuladas estão secas utilizando ar comprimido.
 13. Siga as orientações na secção de desinfeção destas Informações importantes para a desinfeção térmica automática, uma vez que não se recomenda a desinfeção manual.

Limpeza-Desinfeção Método Automatizado

1. Enxague o dispositivo contaminado 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 deixe fiapos.
2. Limpe manualmente o dispositivo durante um mínimo de dois minutos numa solução nova de agente de limpeza neutra ou moderadamente alcalina. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito à correta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. Use uma escova de cerdas macias para remover sujidade e detritos. Abra as articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para exposição de todas as áreas à solução do agente de limpeza, se for o caso. Limpe o dispositivo debaixo de água corrente para impedir a aerossolização dos contaminantes. Nota: solução nova é uma solução recém-preparada, limpa.
3. Enxague completamente o dispositivo com água à temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) da torneira durante, no mínimo, um minuto. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para irrigar lúmenes e canais. Nota: a solução nova é uma solução recém-preparada e limpa. Ative articulações, manipulós e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente, se for o caso.
4. Prepare uma solução nova do agente de limpeza para o banho ultrassónico utilizando um agente de limpeza neutro ou moderadamente alcalino. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito à correta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. Nota: a solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.
5. Limpe os dispositivos Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos, a uma frequência mínima de 40 kHz.
6. Enxague o dispositivo com água DI ou PURW à temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante, no mínimo, dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Tem de usar água purificada ou desionizada no último enxaguamento.
7. Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 2 a 7 até que não seja visível qualquer sujidade no dispositivo.
8. A lavagem automática deve ser realizada num aparelho de lavagem/desinfeção em conformidade com a ISO 15883-1 e -2 ou com uma norma equivalente. Carregue os componentes do dispositivo no aparelho de lavagem/desinfeção de acordo com as instruções do fabricante, certificando-se de que os dispositivos e os lúmenes podem secar livremente. A lavagem automática pode ser incluída como parte de uma lavagem, uma desinfeção e/ou um ciclo de secagem validados de acordo com as instruções do fabricante. Um exemplo de um ciclo validado utilizado para a validação da limpeza inclui:

Ciclo	Tempo de recirculação (minutos)	Qualidade/temperatura da água	Tipo de limpeza
Pré-lavagem	2	Água fria da torneira $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Lavagem I	2	Água fria da torneira $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agente de limpeza*
Lavagem II	5	Água morna da torneira $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agente de limpeza*
Enxaguamento	2	Água purificada ou desionizada tépida ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Desinfeção térmica	5	Água de qualidade crítica (OI, DI ou água destilada) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Secar	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A

* consulte a secção Informações adicionais

Desinfeção térmica

Para limpeza-desinfeção automatizada, desinfete termicamente a uma temperatura mínima de $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante o mínimo de 5 minutos (consultar Limpeza-Desinfeção Método Automatizado, incluindo os requisitos de qualidade da água). Para dispositivos com canulações ou lúmenes, oriente a peça de modo a que o lúmen ou canulação fique numa posição vertical. Se tal não for possível devido a limitações de espaço no aparelho de lavagem automatizado/mecânico, utilize um suporte de carga/unidade com irrigação com ligações concebidas para garantirem um fluxo adequado de fluidos de processamento para o lúmen ou a canulação do dispositivo, se necessário.

Secagem

Se não for incluído um ciclo seco no aparelho de lavagem mecânico:

- Seque minuciosamente cada dispositivo por dentro e por fora para evitar o aparecimento de ferrugem e as avarias.
- Utilize um pano macio e limpo que não deixe fiapos par. evitar danificar as superfícies.

Preste especial atenção às roscas, roquetes 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, (lúmenes, canulações) utilizando um jato de ar comprimido de grau médico.

Inspecção

Os instrumentos Synthes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização, relativamente a indicadores de fim de vida, tais como:

- Limpeza, se for detetada sujidade residual durante a inspecção, repita os passos de limpeza nos dispositivos afetados até que toda a sujidade visível seja removida dos mesmos.
- Falta de humidade, inspecione cuidadosamente os lúmenes e as peças móveis do dispositivo. Se for detetada humidade, deve ser realizada uma secagem manual.
- Danos, incluindo, entre outros, corrosão (ferrugem, pontos de corrosão), descoloração, riscos excessivos, escamação, fendas e desgaste.
- Bom funcionamento, incluindo entre outros, o fio das ferramentas de corte, a dobragem de instrumentos flexíveis, o movimento de dobradiças/juntas/fechos e componentes móveis como manipuladores, roquetes e uniões. Os dispositivos danificados ou gastos não devem ser utilizados.

Estão disponíveis instruções mais detalhadas do controlo de funcionamento e indicadores de fim de vida junto do seu representante comercial local ou para transferência no website: www.depuyssynthes.com/ifu e/ou www.e-ifu.com.

Lubrifique os instrumentos com partes móveis, tais como articulações, rolamentos com mola amortecedora e peças com rosca. Recomenda-se que os instrumentos Synthes apenas sejam lubrificados e mantidos com o óleo especial Synthes.

Os dispositivos desmontados devem ser novamente montados antes da esterilização, exceto em caso de indicação em contrário ou se o estojo não estiver configurado para o dispositivo montado. Estão disponíveis instruções detalhadas de desmontagem de instrumentos junto do seu representante comercial local ou para transferência em www.depuyssynthes.com/ifu e/ou www.e-ifu.com.

Embalagem

Coloque os dispositivos secos e limpos nas respetivas posições no estojo Synthes. Adicionalmente, utilize um invólucro de esterilização (invólucro simples ou duplo) apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, tal como um sistema de barreira estéril de acordo com a norma ISO 11607-1 e técnicas de envolvimento como as descritas na norma ANSI/AAMI ST79. Um exemplo de material de embalagem validado é o invólucro HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Deve ter o cuidado de proteger implantes e instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objetos que possam danificar a superfície.

Esterilização

A esterilização a vapor (calor húmido) deve ser realizada num ciclo de pré-vácuo (remoção de ar forçada) aprovado localmente. O esterilizador a vapor deve ser validado segundo os requisitos das normas locais e orientações como a EN285 ou ANSI/AAMI ST8, incluindo a conformidade com os requisitos da norma ISO 17665. O esterilizador a vapor deve ser instalado e a respetiva manutenção deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante e os requisitos locais. Certifique-se de que o ciclo do esterilizador a vapor escolhido foi concebido para remover ar de cargas de dispositivos com lúmenes ou porosos de acordo com as instruções do fabricante e não excede os critérios da carga do esterilizador.

Os seguintes ciclos de esterilização a vapor são exemplos de ciclos validados:

Tipo de Ciclo	Aplicabilidade	Tempo de exposição à esterilização (minutos)*	Temperatura de exposição à esterilização*	Tempo de secagem (minutos)**
Remoção por ar forçado a vapor saturado com pré-vácuo (pré-vácuo, três impulsos)	EUA	4	132 °C	20 a 60
	fora dos EUA	3	134 °C	20 a 60

* O ciclo de exposição prolongada ao vapor pode ser utilizado para cumprir requisitos locais (fora dos EUA), tal como uma temperatura de 134 °C durante 18 minutos.

** Ao aplicar os tempos de secagem a estojos Synthes e respetivos acessórios, podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo padrão em cuidados de saúde. Esta premissa é especialmente importante no caso dos estojos/tabuleiros à base de polímeros (plástico) usados em conjugação com invólucros de esterilização não-tecidos de alta resistência. Os tempos de secagem atualmente recomendados para os estojos 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. O utilizador deve aplicar métodos verificáveis (por ex. inspeções 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. Não exceda os 140 °C durante a secagem.

Armazenamento

Os produtos embalados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, ao abrigo da exposição direta à luz solar, pragas e humidade e temperatura extremas. Consulte as instruções de utilização do invólucro de esterilização ou do recipiente rígido para conhecer os limites dos tempos de armazenamento dos produtos estéreis e os requisitos de armazenamento quanto a temperatura e humidade.

Informações adicionais

Estão disponíveis mais informações, mediante solicitação, sobre a utilização de agentes de limpeza, dispositivos de limpeza ultrassónica, aparelhos de lavagem/desinfecção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação. A Synthes utilizou o seguinte durante a validação destas recomendações de reprocessamento:

- Limpeza manual: pré-limpeza manual com Detergente enzimático Enzol® 8 ml/l a 16 °C–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l a 19 °C–21 °C, Endozime® 6,24 g/l a 33 °C–34 °C e limpeza ultrassónica com Detergente enzimático Enzol® 8 ml/l a 18 °C–25 °C.
- Limpeza automatizada: Pré-limpeza manual com Enzol® Detergente enzimático 8 ml/l a 16–17 °C e limpeza ultrassónica com Enzol® Detergente enzimático 8 ml/l a 18–25 °C. Limpeza na máquina de lavar/desinfetar com (Lavagem 1) Agente de limpeza enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 23 °C–26 °C e (Lavagem 2) Detergente neutro Prolystica® 2X, 1 ml/l a 44 °C–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l a 41 °C–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l a 45 °C.
- Pano que não deixe fiapos: Berkshire Durx 670.
- Invólucro de esterilização: invólucro de polipropileno HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (equivalente a 2 camadas de invólucro CSR).

As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo suficientes para preparar um dispositivo médico Synthes não estéril. Estas instruções de utilização foram verificadas e validadas de acordo com as normas ISO 17664-1 e -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 e ANSI/AAMI ST77. As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como suficientes para preparar um dispositivo médico Synthes não estéril. Cabe ao processador assegurar que o processamento é efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados na instalação de reprocessamento de modo a obter o resultado pretendido. Isto requer a validação e monitorização da rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio pelo responsável pelo processamento das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas. A qualidade química da água utilizada durante o reprocessamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem respeitar os requisitos de qualidade da água recomendados para o reprocessamento do dispositivo de acordo com as orientações locais (como a AAMI TIR34, relativa a água para o reprocessamento de dispositivos médicos) e estas instruções de utilização.

Contacto do fabricante

Para mais informações, contacte o representante comercial DePuy Synthes mais próximo.

Processamento de implantes e instrumentos de utilização única Synthes não estéreis

Estas recomendações aplicam-se ao processamento dos implantes e instrumentos de utilização única Synthes não estéreis. As informações disponibilizadas aplicam-se apenas aos implantes e instrumentos de utilização única Synthes não utilizados e não contaminados. Os implantes Synthes explantados nunca devem ser reprocessados e devem ser manuseados segundo o protocolo hospitalar após a remoção. Qualquer implante ou instrumento de utilização única que não tenha sido utilizado, mas que tenha sido contaminado, deve ser manuseado segundo o protocolo hospitalar. Não reprocessar implantes ou instrumentos de utilização única contaminados. Estas recomendações devem ser respeitadas exceto quando existir indicação em contrário nos folhetos inclusos de produtos específicos.

Atenção

- Qualquer implante ou instrumento de utilização única que não tenha sido utilizado, mas que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais, deve ser manuseado segundo o protocolo hospitalar. A Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes ou instrumentos de utilização única contaminados.
 - Não utilize um implante ou um instrumento de utilização única Synthes se a respetiva superfície tiver sido danificada.
 - Os implantes e os instrumentos de utilização única Synthes não devem ser processados nem transportados juntamente com qualquer tipo de materiais contaminados.
 - Todos os dispositivos têm de ser minuciosamente limpos e inspecionados antes da esterilização. Os lúmenes compridos e estreitos, os orifícios cegos e as partes mais intrincadas exigem atenção durante a limpeza e a inspeção. Durante a limpeza, utilize apenas agentes de limpeza que estejam identificados para utilização em dispositivos médicos e em conformidade com as instruções do fabricante. São recomendados agentes de limpeza com um pH de diluição utilizado entre 7 e 9,5. As condições altamente alcalinas (pH > 11) podem danificar componentes e dispositivos, como materiais em alumínio. Não use solução salina, desinfeção ambiental (incluindo soluções de cloro) ou antissépticos cirúrgicos (como produtos que contenham iodo ou clorexidina). Não utilize um auxiliar de limpeza que possa danificar a superfície dos implantes como palha de aço, produtos de limpeza abrasivos ou escovas de arame. Consulte a secção Compatibilidade de instrumentos e implantes Synthes em Reprocessamento clínico.
 - Os implantes Synthes não devem ser lubrificados.
 - Os implantes e os instrumentos de utilização única Synthes são dispositivos críticos e têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização.
 - Os parâmetros de esterilização são válidos apenas para dispositivos que estejam adequadamente limpos.
 - Apenas podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização com calor húmido com os dispositivos e estojos carregados Synthes (estorjo contendo todas ou parte das peças para as quais foi criado).
 - Os parâmetros indicados são válidos apenas para equipamento de reprocessamento corretamente instalado, mantido, calibrado e em conformidade com normas como as da série ISO 15883 e ISO 17665.
- As opções de utilização de recipientes de esterilização rígidos com dispositivos e estojos carregados Synthes são as seguintes:
- Não pode ser colocado mais do que um (1) estorjo totalmente carregado diretamente num recipiente de esterilização rígido.
 - Apenas podem ser colocados no recipiente de esterilização rígido os tabuleiros de instrumentos de um (1) estorjo carregado.
 - Os módulos/unidades independentes ou os dispositivos simples têm de ser colocados, sem empilhar, num cesto para assegurar uma ventilação ótima.
 - 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 estojos carregados Synthes recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização a vapor com pré-vácuo.
 - Para mais informações, consulte os regulamentos e as diretrizes nacionais. É necessário também respeitar as políticas e procedimentos internos hospitalares, bem como as recomendações dos fabricantes de agentes de limpeza e qualquer equipamento de processamento clínico.

Limites do reprocessamento

- Os ciclos repetidos de processamento como descrito nestas instruções têm efeitos mínimos nos implantes e instrumentos de utilização única Synthes.
- Os implantes ou instrumentos de utilização única Synthes podem exigir ensaio antes da esterilização para assegurar o funcionamento adequado. O método para ensaio funcional, quando aplicável para o implante ou instrumento, é fornecido nas instruções de utilização específicas do produto e utilizando o documento de controlo de funcionamento disponível em www.depuysynthes.com/ifu_e/ou_www.e-ifu.com.
- Os implantes e os instrumentos de utilização única Synthes devem ser inspecionados para identificação de corrosão, danos como riscos e fendas, detritos, descoloração ou resíduos.
- A descoloração não tem qualquer efeito adverso em implantes de titânio ou liga de titânio. A camada protetora de óxido mantém-se na totalidade.
- Qualquer implante ou instrumento de utilização única com corrosão, riscos, fendas, resíduos ou detritos deve ser eliminado.

Cuidados no ponto de utilização

- Os implantes e os instrumentos de utilização única devem manter-se cobertos até serem necessários para evitar que fiquem contaminados. Apenas devem ser manuseados os que vão ser implantados ou utilizados.
- É necessário reduzir ao mínimo o manuseamento dos implantes para evitar danos na superfície.

Armazenamento e Transporte

- Os implantes e os instrumentos de utilização única não devem entrar em contacto com dispositivos e/ou equipamentos contaminados.
- Evite a contaminação cruzada dos implantes e dos instrumentos de utilização única por instrumentos contaminados durante o transporte.

Preparação para processamento A Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes ou instrumentos de utilização única contaminados.

Limpeza-Método manual

1. Enxague o dispositivo com água fria da torneira a correr durante, no mínimo, dois minutos. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar o dispositivo.
2. Mergulhe o dispositivo numa solução de agente de limpeza neutra ou moderadamente alcalina durante um mínimo de dez minutos. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito à correta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição.
3. Enxague o dispositivo com água fria durante um mínimo de dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes, canais e outras áreas de difícil acesso.
4. Mergulhe totalmente os dispositivos na solução de agente de limpeza, certificando-se de que todos os lúmenes ou peças móveis são irrigados para garantir o contacto. Limpe manualmente os dispositivos durante, no mínimo, cinco minutos com uma solução nova de agente de limpeza neutra ou moderadamente alcalina e uma escova de cerdas macias. Limpe os dispositivos com água corrente para impedir a aerossolização dos contaminantes. Nota: a solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.
5. Enxague completamente o dispositivo com água da torneira à temperatura ambiente (≤ 40 °C) durante, no mínimo, dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais.
6. Prepare uma solução nova do agente de limpeza para o banho ultrassónico utilizando um agente de limpeza neutro ou moderadamente alcalino. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito à correta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada, limpa.
7. Limpe os dispositivos Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos e a uma frequência do banho mínima de 40 kHz.
8. Enxague o dispositivo com água DI ou PURW à temperatura ambiente (≤ 40 °C) durante, no mínimo, dois minutos. Acione articulações, cabos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar escrupulosamente, se aplicável. Certifique-se de que todos os lúmenes são irrigados. Tem de utilizar água purificada ou desionizada no último enxaguamento.
9. Seque os dispositivos utilizando um pano limpo, macio e que não deixe fiapos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico. Certifique-se de que todos os lúmenes e as áreas articuladas são secos com ar comprimido.
10. Siga as orientações na secção de desinfeção destas Informações importantes para a desinfeção térmica automática, uma vez que não se recomenda a desinfeção manual.

Limpeza-Desinfecção Método Automatizado

1. Enxague os dispositivos debaixo de água fria corrente da torneira durante um mínimo de um minuto. Utilize uma escova de cerdas macias ou um pano macio que não deixe fiapos para alimpar o dispositivo.
2. Prepare uma solução nova do agente de limpeza para o banho ultrassónico utilizando um agente de limpeza neutro ou moderadamente alcalino. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza no que diz respeito à correta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada, limpa.
3. Mergulhe totalmente os dispositivos na solução de agente de limpeza, certificando-se de que todos os lúmenes ou peças móveis são irrigados para garantir o contacto. Limpe os dispositivos Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos, a uma frequência mínima de 40 kHz.
4. Enxague o dispositivo com água DI ou PURW à temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante, no mínimo, dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Tem de usar água purificada ou desionizada no último enxaguamento.
5. Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 2 a 5 até que os dispositivos estejam visivelmente limpos.
6. A lavagem automática deve ser realizada num aparelho de lavagem/desinfecção em conformidade com a ISO 15883-1 e -2 ou com uma norma equivalente. Carregue os componentes do dispositivo no aparelho de lavagem/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, certificando-se de que os dispositivos e os lúmenes podem secar livremente. A lavagem automática pode ser incluída como parte de uma lavagem, uma desinfecção e/ou um ciclo de secagem validados de acordo com as instruções do fabricante. Um exemplo de um ciclo validado utilizado para a validação da limpeza inclui:

Ciclo	Tempo de recirculação (minutos)	Qualidade/temperatura da água	Tipo de limpeza
Pré-lavagem	2	Água fria da torneira $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Lavagem I	2	Água fria da torneira $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agente de limpeza*
Lavagem II	5	Água morna da torneira $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agente de limpeza*
Enxaguamento	2	Água purificada ou desionizada tépida ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Desinfecção térmica	5	Água de qualidade crítica (OI, DI ou água destilada) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Secar	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A

* consulte a secção Informações adicionais

Desinfecção térmica

Para limpeza-desinfecção automatizada, desinfete termicamente a uma temperatura mínima de $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante o mínimo de 5 minutos (consultar Limpeza-Desinfecção Método Automatizado, incluindo os requisitos de qualidade da água). Para dispositivos com canulações ou lúmenes, oriente a peça de modo a que o lúmen ou canulação fique numa posição vertical. Se tal não for possível devido a limitações de espaço no aparelho de lavagem automatizado/mecânico, utilize um suporte de carga/unidade com irrigação com ligações concebidas para garantirem um fluxo adequado de fluidos de processamento para o lúmen ou a canulação do dispositivo, se necessário.

Inspeção

Os implantes e os instrumentos de utilização única Synthes devem ser inspecionados visualmente num ambiente limpo sob boa iluminação, após o processamento e antes da esterilização, para verificar se os dispositivos não contêm contaminação, danos ou humidade visíveis.

Inspeccione o dispositivo quanto ao seguinte:

- Falta de humidade, inspeccione cuidadosamente os lúmenes e as peças móveis do dispositivo. Se for detetada humidade, deve ser realizada uma secagem manual.
- Limpeza, se for detetada sujidade residual durante a inspeção, repita os passos de limpeza nos dispositivos afetados até que toda a sujidade visível seja removida dos mesmos.
- Danos, incluindo, entre outros, corrosão (p.ex.: ferrugem, pontos de corrosão), descoloração, riscos excessivos, escamação, fendas e desgaste.
- Bom funcionamento, incluindo, entre outros, o fio das ferramentas de corte, a dobragem de instrumentos flexíveis, o movimento de dobradiças/juntas/fechos e componentes móveis como manípulos, roquetes e uniões e números de peça em falta ou removidos.

Os dispositivos que não funcionem corretamente, os dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peça ausentes ou removidos (limados), danificados e com desgaste não devem ser utilizados.

Embalagem

Coloque os implantes ou instrumentos de utilização única limpos e secos nas respetivas posições no estojo Synthes. Adicionalmente, utilize um invólucro de esterilização (invólucro simples ou duplo) apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, tal como um sistema de barreira estéril de acordo com a norma ISO 11607-1 e técnicas de envolvimento como as descritas na norma ANSI/AAMI ST79. Um exemplo de material de embalagem validado é o invólucro HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Deve ter-se o cuidado de proteger implantes e instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objetos que possam danificar a superfície.

Esterilização

A esterilização a vapor (calor húmido) deve ser realizada num ciclo de pré-vácuo (remoção de ar forçada) aprovado localmente. O esterilizador a vapor deve ser validado segundo os requisitos das normas locais e orientações como a EN285 ou ANSI/AAMI ST8, incluindo a conformidade com os requisitos da norma ISO 17665. O esterilizador a vapor deve ser instalado e a respetiva manutenção deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante e os requisitos locais. Certifique-se de que o ciclo do esterilizador a vapor escolhido foi concebido para remover ar de cargas de dispositivos com lúmenes ou porosos de acordo com as instruções do fabricante e não excede os critérios da carga do esterilizador.

Os seguintes ciclos de esterilização a vapor são exemplos de ciclos validados:

Tipo de Ciclo	Aplicabilidade	Tempo de exposição à esterilização (minutos)*	Temperatura de exposição à esterilização*	Tempo de secagem (minutos)**
Remoção por ar forçado a vapor saturado com pré-vácuo (pré-vácuo, três impulsos)	EUA	4	132 °C	20 a 60
	fora dos EUA	3	134 °C	20 a 60

* O ciclo de exposição prolongada ao vapor pode ser utilizado para cumprir requisitos locais (fora dos EUA), tal como uma temperatura de 134 °C durante 18 minutos.

** Ao aplicar os tempos de secagem a estojos Synthes e respetivos acessórios, podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo padrão em cuidados de saúde. Esta premissa é especialmente importante no caso dos estojos/tabuleiros à base de polímeros (plástico) usados em conjunção com invólucros de esterilização não-tecidos de alta resistência. Os tempos de secagem atualmente recomendados para os estojos 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. inspeções visuais) para confirmar a adequação da secagem. Não exceda os 140 °C durante a secagem.

- Para produtos comercializados estéreis, consulte o folheto informativo do dispositivo específico em relação à reesterilização.
- Instruções e considerações sobre a utilização de recipientes de esterilização rígidos

Para assegurar a devida esterilização dos implantes e dos instrumentos de utilização única Synthes quando se utiliza um recipiente de esterilização rígido, deve ter-se em conta o seguinte:

- Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido. Se surgirem dúvidas quanto à utilização do recipiente de esterilização rígido, a Synthes recomenda que contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- As opções de utilização de recipientes de esterilização rígidos com dispositivos e estojos carregados Synthes são as seguintes:
 - Não pode ser colocado mais do que um (1) estajo totalmente carregado diretamente num recipiente de esterilização rígido.
 - Apenas podem ser colocados no recipiente de esterilização rígido os tabuleiros de instrumentos de um (1) estajo carregado.
 - Os módulos/unidades independentes ou os dispositivos simples têm de ser colocados, sem empilhar, num cesto para assegurar uma ventilação ótima.
- Ao selecionar um recipiente de esterilização rígido para os dispositivos e estojos carregados Synthes, o recipiente tem de ter uma relação máxima de volume/ventilação não superior a 322 cm³/cm². Se tiver questões a colocar sobre a relação volume/ventilação, contacte o fabricante do recipiente.
- Apenas podem ser utilizados com os dispositivos e estojos carregados Synthes os recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização a vapor com pré-vácuo seguindo os parâmetros referidos na tabela anterior.

Armazenamento

Os produtos embalados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, ao abrigo da exposição direta à luz solar, pragas e humidade e temperatura extremas. Consulte as instruções de utilização do invólucro de esterilização ou do recipiente rígido para conhecer os limites dos tempos de armazenamento dos produtos estéreis e os requisitos de armazenamento quanto a temperatura e humidade.

Informações adicionais

Estão disponíveis mais informações, mediante solicitação, sobre a utilização de agentes de limpeza, dispositivos de limpeza ultrassónica, aparelhos de lavagem/desinfecção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação. A Synthes utilizou o seguinte durante a validação destas recomendações de reprocessamento:

- Limpeza manual: pré-limpeza manual com Agente de limpeza enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 14 °C–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l a 19 °C–21 °C, Endozime® 6,24 g/l a 33 °C–34 °C e limpeza ultrassónica com Agente de limpeza enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 12 °C–21 °C.
- Limpeza automatizada: pré-limpeza manual com Agente de limpeza enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 14 °C–16 °C, NpH Klensz® 0,78 g/l a 41 °C–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l a 45 °C. Limpeza na máquina de lavar/desinfetar com (Lavagem 1) Agente de limpeza enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 23 °C–26 °C e (Lavagem 2) Detergente neutro Prolystica® 2X, 1 ml/l a 44 °C–46 °C.
- Pano que não deixe fiapos: Berkshire Durx 670.
- Invólucro de esterilização: invólucro de polipropileno HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (equivalente a 2 camadas de invólucro CSR).

As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo suficientes para preparar um dispositivo médico Synthes não estéril. Estas instruções de utilização foram verificadas e validadas de acordo com as normas ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 e ANSI/AAMI ST77. As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como suficientes para preparar um dispositivo médico Synthes não estéril. Cabe ao processador assegurar que o processamento é efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados na instalação de reprocessamento de modo a obter o resultado pretendido. Isto requer a validação e monitorização da rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio pelo responsável pelo processamento das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas.

A qualidade química da água utilizada durante o reprocessamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem respeitar os requisitos de qualidade da água recomendados para o reprocessamento do dispositivo de acordo com as orientações locais (como a AAMI TIR34, relativa a água para o reprocessamento).

Contacto do fabricante

Para mais informações, contacte o representante comercial DePuy Synthes mais próximo.

Compatibilidade de materiais dos instrumentos e implantes Synthes no processamento clínico

O conhecimento dos materiais usados e das respetivas 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 aspeto metálico brilhante ou baço. Devido ao alto teor de cromo e níquel, os aços resistentes à corrosão apresentam uma camada protetora 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 incorreto ou negligente (por ex. provocando danos na superfície) e as agressões de natureza química, eletroquímica ou física, podem afetar negativamente a resistência à corrosão.

São utilizados dois tipos de aços inoxidáveis que se diferenciam com base na respetiva 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.
- A Synthes recomenda desinfetantes, produtos de limpeza ou detergentes com pH entre 7 e 11 para todos os aços.

Alumínio, titânio e respetivas 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 eletroquímico 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 eletroquímico (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 desinfetantes 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 desinfetantes, produtos de limpeza ou detergentes com um pH entre 6 e 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 radiolucidas. 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, perióstomos, escopros, etc., ou plástico reforçado com fibra de carbono para os braços de orientação.

Todos os plásticos utilizados suportam o processamento correto. 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 desinfetantes com um pH fora da gama de 4 a 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 a 11
Alumínio	até 150 °C	6 a 9,5
Ligas de titânio	até 150 °C	6 a 9,5
Plásticos	até 140 °C	4 a 9,5
Nitinol	até 149 °C	6 a 9,5

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

Causas de corrosão e alterações ou danos nas superfícies

A superfície dos instrumentos pode sofrer agressões e danos em consequência de um manuseamento incorreto 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. Enxague 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 produtos de limpeza não abrasivos para aço inoxidável. Nunca deixe os instrumentos húmidos durante períodos longos; seque-os sempre imediatamente. A humidade condensada produzida durante a esterilização pode ser evitada prolongando a fase de secagem.

* Recomenda-se uma condutividade de < 0,5 µS para a água destilada.

Detergentes, desinfetantes, auxiliares de enxaguamento e outros aditivos

As concentrações excessivas destes produtos ou os detergentes alcalinos ou muito ácidos podem agredir a camada protetora 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 eletrólito, pode formar-se ferrugem nos pontos de contacto. O vapor, a água, as soluções de limpeza ou outros líquidos e soluções podem atuar como eletrólitos. 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 eletrólitos, produzindo assim ferrugem de superfície. Se possível, os instrumentos feitos em materiais diferentes devem ser limpos e esterilizados separadamente. Por este motivo, os instrumentos com corrosão ou pontos de ferrugem têm sempre de ser excluídos e substituídos por novos, intactos. 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 ação mecânica ou química, originando corrosão.

Lubrificação inadequada

As peças móveis dos instrumentos, por ex. articulações, peças 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. Os implantes Synthes não devem ser lubrificados.

Resíduos de detergente em tecidos de embalagem

Os tecidos utilizados para embalar os dispositivos para esterilização 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 suscetibilidade 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 e não tóxico. Recomenda-se que os instrumentos Synthes apenas sejam lubrificados e tratados com o óleo especial Synthes.

Reparação dos instrumentos Synthes e encomenda de peças sobressalentes

Os instrumentos defeituosos podem ser enviados para o seu serviço de apoio a clientes Synthes local para reparação. O serviço de apoio a clientes irá avaliar se o instrumento pode ser reparado. Certifique-se de que inclui uma nota de entrega com o instrumento defeituoso contendo a seguinte informação:




- Morada do hospital, pessoa de contacto e número de telefone
- Número de artigo do instrumento defeituoso a ser devolvido
- Descrição do problema

Se enviar ferramentas elétricas para reparação, podem ser disponibilizadas máquinas de empréstimo (se existir stock), permitindo que continue a realizar operações. Consulte o seu serviço de apoio a clientes local para informações sobre a disponibilidade de máquinas de empréstimo.

O seu serviço de apoio a clientes local pode entregar peças de substituição para componentes defeituosos ou em falta de instrumentos simples, multipeças (p.ex.: medidores de profundidade, mangas de broca). Consulte o seu serviço de apoio a clientes local para informações sobre a disponibilidade de peças de substituição.

Identificador de substância perigosa:

As informações dos artigos cuja etiqueta indica a presença de uma Substância Perigosa (superior a 0,1% de peso por peso) são fornecidas aqui. Os números indicados abaixo no símbolo no rótulo indicam a presença de materiais listados na tabela abaixo. Os números múltiplos indicam a presença de mais do que uma substância perigosa.

 N.º	Material presente	Risco residual
 1	Cobalto CAS n.º 7440-48-4 CE n.º 231-158-0	Este dispositivo ou um ou mais componentes deste dispositivo contêm a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% de peso por peso. As atuais provas científicas sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir do cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.
 2	Dilaurato de dibutilestanho CAS n.º 77-58-7 CE n.º 201-039-8	Este dispositivo ou um ou mais componentes deste dispositivo contêm a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% de peso por peso. Consulte o website ECHA para mais informações: www.echa.europa.eu .

Interpretação dos símbolos



Número de referência



Fabricante



Número de série



Data de fabrico



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Não estéril



Prazo de validade



Conformidade Europeia



Estéril



Atenção



Esterilizado com óxido de etileno



Indicador de temperatura



Esterilizado com radiação



Limite de temperatura



Não reutilize



Limite mínimo de temperatura



Não reesterilizar



Limite máximo de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Manter ao abrigo da luz solar



Contém ou está presente borracha látex natural



Organismo notificado



Número de lote



Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas



Indicador de esterilização



Conteúdo da embalagem



Conservar seco



Contém substâncias perigosas



Seguro para RM



Utilização múltipla num único doente



Utilização condicionada em RM



Sistema de barreira estéril única



Não seguro para RM



Sistema de barreira estéril única com embalagem interior de proteção



Dispositivo médico



Contém uma substância medicamentosa



Material



Sistema de barreira estéril dupla



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com