
Instruções de utilização

Placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™, dispositivo personalizado

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™, dispositivo personalizado

Dispositivos abrangidos:

SD480.100
SD480.101
SD480.102
SD480.110
SD480.111
SD480.112

SD480.100S
SD480.101S
SD480.102S
SD480.110S
SD480.111S
SD480.112S

Os sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização incluem:
Parafusos MatrixMANDIBLE – com e sem bloqueio

A placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE é um implante personalizado que é especificamente concebido para se adaptar à anatomia do doente.

Os implantes são fixados na mandíbula do doente através dos sistemas de parafusos MatrixMANDIBLE DePuy Synthes. As placas 3D em Ti fresadas para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE estão disponíveis em embalagem estéril e não estéril.

Nota importante para profissionais médicos e equipa do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia as instruções de utilização. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Dispositivo	Material	Norma
Placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE	Titânio (Ti)	ISO 5832-2 ASTM F 67

As informações específicas sobre o material dos implantes de parafusos utilizados com as placas 3D em Ti fresadas para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE podem ser consultadas nas instruções de utilização dos respetivos implantes DePuy Synthes.

Utilização prevista

As placas 3D em Ti fresadas para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE destinam-se a ser utilizadas em cirurgia craniomaxilofacial, traumatismos e cirurgia reconstrutiva.

Indicações

- Traumatismos
- Cirurgia reconstrutiva.

As aplicações clínicas podem incluir:

- Fraturas cominutivas
- Fraturas de mandíbulas edêntulas e atróficas
- Fraturas mandibulares instáveis e/ou infetadas
- Reconstrução mandibular primária e secundária (utilizada com enxerto ósseo vascularizado e não vascularizado)
- Interligação temporária com reconstrução secundária retardada

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica dos dispositivos.

Para as contraindicações específicas relativamente aos Parafusos MatrixMANDIBLE utilizados na fixação da placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, consulte as instruções de utilização dos Parafusos MatrixMANDIBLE.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Fatores relacionados com o doente:

O sucesso da cirurgia pode ser muito influenciado por uma série de fatores relacionados com o doente:

- a. Ocupação ou atividade. As atividades profissionais dos doentes 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.
- b. Senilidade, doença mental ou alcoolismo. Estas condições podem levar o doente a ignorar determinadas limitações e precauções necessárias, originando a falha do produto ou outras complicações.
- c. 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.
- d. 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.

Os cuidados pós-operatórios são essenciais. Os doentes devem seguir as orientações de cuidados pós-operatórios do médico relativas às restrições de carga do implante e ao comportamento pós-operatório.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseie o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização e os procedimentos cirúrgicos.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é devidamente executada.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos da placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, quando utilizada de acordo com as instruções de utilização e as técnicas recomendadas, são:

- Proteção de estruturas anatómicas subjacentes
- Restauro da forma anatómica da mandíbula do doente

Derivados dos dados de TC do doente

- Desenho adaptado ao resultado planeado para facilitar o posicionamento dos enxertos no local pretendido
- Integração com o serviço virtual de planeamento cirúrgico* para facilitar a transferência do plano cirúrgico para o bloco operatório, utilizando guias cirúrgicas específicas do doente* com guias de perfuração integradas que se alinham com os orifícios da placa (opcional)

* *Aviso legal: fabricado pela Materialise e distribuído pela DePuy Synthes*

Características personalizadas do desenho

- Posições e angulações dos orifícios dos parafusos definidas individualmente para evitar a interferência dos parafusos em nervos, raízes dos dentes, osteotomias e implantes existentes ou futuros
- Previsão do comprimento dos parafusos e pré-visualização das trajetórias dos parafusos para garantir uma estrutura sem colisões
- Compatível com o sistema adicional de cabeça condilar MatrixMANDIBLE

Resistência com baixo perfil

- Placas com 2,0 mm e 2,5 mm de espessura para uma melhor resistência à fadiga** com perfis mais baixos em comparação com as placas de reconstrução padrão

** *Aviso legal: os dados de testes de fadiga realizados com placas para mandíbula específicas do doente demonstram um aumento da vida útil em caso de fadiga dos perfis de 2,0 mm e 2,5 mm em comparação com placas MatrixMANDIBLE com 2,5 mm de espessura. Os dados de testes não são indicativos do desempenho clínico. Dados de testes em arquivo na DePuy Synthes.*

Características de desempenho do dispositivo

A DePuy Synthes determinou o desempenho e a segurança das placas 3D em Ti fresadas para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE e que estas representam dispositivos médicos de ponta quando utilizadas de acordo com as respetivas instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Lesões em órgãos vitais ou estruturas circundantes
- Reação adversa dos tecidos, alergia/reacção de hipersensibilidade
- Lesões ósseas incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Sintomas resultantes da migração, afrouxamento, flexão ou rutura dos implantes
- Lesões dos tecidos moles
- Infecção
- Lesões no utilizador
- Dor ou desconforto
- Mecânica articular inadequada

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

 Não usar se a embalagem apresentar danos.

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou à utilização num único doente durante um único procedimento.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Advertências

Recomenda-se vivamente que as placas 3D em Ti fresadas para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE sejam implantadas apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais das cirurgias craniomaxilofaciais e que dominem os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Utilize a quantidade adequada de parafusos para conseguir a estabilidade necessária. Verifique se os parafusos têm o comprimento adequado. Tenha cuidado para não exceder o binário de inserção dos parafusos.

As placas 3D em Ti fresadas TRUMATCH CMF não se destinam a ser dobradas ou modeladas. Se a placa não se adaptar à anatomia, devem ser utilizadas as placas do sistema MatrixMANDIBLE.

Precauções:

- Os parafusos com 2,0 mm de diâmetro só devem ser utilizados com uma placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE se inseridos num enxerto ósseo ou se o volume ósseo não permitir a colocação de um parafuso maior.
- Não utilize parafusos inferiores a 5 mm com placas com uma espessura de 2,5 mm, uma vez que o apoio ósseo poderá não ser suficiente para obter uma fixação estável.
- Evite colocar os orifícios sobre o nervo ou raiz do dente. Se for necessário colocar a placa sobre o nervo ou raiz do dente, perfure de modo monocortical utilizando a broca apropriada com batente.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem originar uma fixação instável. Irrigue sempre durante a perfuração.
- Tenha cuidado durante a remoção da placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE para garantir que o tecido não aderiu à superfície do implante nem ficou encapsulado dentro dos orifícios de drenagem do implante, quando presentes; pode ser necessária uma dissecação cuidadosa.

Combinação de dispositivos médicos

O seguinte sistema padrão de fixação craniomaxilofacial com parafusos deve ser utilizado apenas com os implantes de placas 3D em Ti fresadas para mandíbula TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE:

- MatrixMANDIBLE

Consulte as informações dos produtos associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

A segurança e a compatibilidade da placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, dispositivo personalizado, não foram avaliadas no ambiente de RM. Não foi testada quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança da placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, dispositivo personalizado, no ambiente de RM. Submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM pode resultar em lesões no doente.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril:

Os produtos DePuy Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização indicadas nestas instruções de utilização.

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

A placa 3D em Ti fresada para mandíbula TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE destina-se à fixação permanente e não se destina à remoção depois de implantada.

No entanto, numa situação clínica de interligação temporária com reconstrução secundária retardada ou quando o cirurgião responsável pelo tratamento decidir remover o implante com base numa avaliação dos riscos/benefícios nas seguintes situações:

- Quebra, migração ou outra falha clínica do implante
- Dor devido ao implante
- Infecção

A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fratura.

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

Processamento clínico do dispositivo

Estas recomendações aplicam-se ao processamento dos implantes DePuy Synthes não estéreis. As informações disponibilizadas aplicam-se apenas aos implantes DePuy Synthes não utilizados e não contaminados. Os implantes DePuy Synthes explantados nunca devem ser reprocessados e devem ser manuseados segundo o protocolo hospitalar após a remoção. Qualquer implante que não tenha sido utilizado, mas que tenha sido contaminado deve ser manuseado segundo o protocolo hospitalar. Não reprocessar implantes contaminados.

Precauções:

- Qualquer implante 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 DePuy Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados.
- Não utilize um implante DePuy Synthes se a respetiva superfície tiver sido danificada.
- Os implantes DePuy Synthes não devem ser processados nem transportados com qualquer tipo de material contaminado.
- Todos os dispositivos devem ser completamente limpos e inspecionados antes da esterilização. Lúmenes compridos e estreitos, orifícios cegos, peças móveis e complexas requerem atenção durante a limpeza e inspeção. Durante a limpeza, utilize apenas detergentes indicados para utilização em dispositivos médicos e de acordo com as instruções do fabricante. Recomendam-se agentes de limpeza diluídos com um pH de 7–9,5. Condições altamente alcalinas (pH >11) podem danificar componentes/dispositivos, tais como materiais de alumínio. Não utilize solução salina, desinfecção ambiental (incluindo soluções de cloro) ou antissépticos cirúrgicos (tais como produtos que contenham iodo ou clorexidina). Não utilize auxiliares de limpeza que possam danificar a superfície dos implantes, tais como palha de aço, produtos de limpeza abrasivos ou escovas de arame.
- Os implantes DePuy Synthes não devem ser lubrificados.
- Os implantes DePuy 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 DePuy Synthes (estajo contendo todas ou parte das peças para as quais foi criado).
- Os parâmetros indicados apenas são válidos para equipamento de reprocessamento devidamente submetido a instalação, manutenção e calibração em conformidade com normas tais como a ISO 15883 e ISO 17665.
- As opções de utilização de recipientes de esterilização rígidos com dispositivos e estojos carregados DePuy 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 ideal.
 - 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 DePuy Synthes recipientes de esterilização rígidos aprovados para esterilização a vapor com pré-vácuo.
- Para obter mais informações, consulte os regulamentos e as orientações nacionais. É necessário também respeitar as políticas e os procedimentos hospitalares internos, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processamento clínico.

Limites do processamento:

- O ciclo de processamento descrito nestas instruções tem efeitos mínimos nos implantes DePuy Synthes.
- Os implantes DePuy Synthes devem ser inspecionados para identificação de corrosão, danos como riscos e fendas, detritos, descoloração ou resíduos.
- Qualquer implante com corrosão, riscos, fendas, resíduos ou detritos deve ser eliminado.

Cuidados no ponto de utilização:

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

Acondicionamento e transporte:

Os implantes não devem entrar em contacto com dispositivos e/ou equipamentos contaminados.

Preparação para processamento:

A DePuy Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados.

Método de limpeza manual:

1. Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de dois minutos. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar o dispositivo.
2. Mergulhe o dispositivo numa solução detergente neutra ou alcalina não abrasiva durante um mínimo de dez minutos. Cumpra as instruções do fabricante do detergente 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 irrigar lúmenes, canais e outras áreas de difícil acesso.
4. Mergulhe totalmente os implantes no detergente, certificando-se de que todos os lúmenes ou peças móveis são irrigados para garantir o contacto. Limpe manualmente os dispositivos durante um mínimo de cinco minutos com uma nova solução detergente neutra ou alcalina não abrasiva 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 o dispositivo escrupulosamente com água fria ou morna corrente da torneira durante um mínimo de dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para irrigar lúmenes e canais.
6. Prepare uma nova solução detergente para o banho ultrassónico utilizando uma solução detergente neutra ou alcalina não abrasiva. Cumpra as instruções do fabricante do detergente no que diz respeito à correta diluição, temperatura, qualidade da água e tempo de exposição. Nota: uma solução nova é uma solução recém-preparada e limpa.
7. Limpe o implante DePuy Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos e a uma frequência do banho mínima de 38 kHz.
8. Enxague o implante com água purificada ou desionizada durante um mínimo de 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 o implante com um pano descartável limpo, macio e que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico. Certifique-se de que todos os lúmenes e áreas articuladas estão secos utilizando ar comprimido.

Método automatizado de limpeza e desinfeção:

1. Enxague os dispositivos com água fria corrente da torneira durante um mínimo de um minuto. Utilize uma escova de cerdas macias ou um pano macio que não largue pelos para limpar o dispositivo.
2. Prepare uma nova solução detergente para o banho ultrassónico utilizando um detergente neutro ou alcalino não abrasivo. Cumpra as instruções do fabricante do detergente 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.

3. Mergulhe totalmente os implantes no detergente, certificando-se de que todos os lúmenes ou peças móveis são irrigados para garantir o contacto. Limpe os implantes DePuy Synthes com ultrassons durante um mínimo de 15 minutos, a uma frequência mínima de 38 kHz.
4. Enxague o dispositivo com água purificada ou desionizada durante um mínimo de dois minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para irrigar lúmenes e canais. Tem de utilizar água purificada ou desionizada no último enxaguamento. Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita os passos 2–5 até os dispositivos ficarem visivelmente limpos.
5. A lavagem automatizada deve ser realizada numa máquina de lavar/desinfetar validada em conformidade com a norma ISO 15883-1 e 2 ou norma equivalente. Carregue os componentes do dispositivo na máquina de lavar/desinfetar de acordo com as instruções do fabricante, assegurando o livre escoamento dos dispositivos e lúmenes. A lavagem automatizada pode ser incluída como parte de um ciclo de lavagem, desinfeção e/ou secagem validado de acordo com as instruções do fabricante. Inclui-se um exemplo de um ciclo validado utilizado para a validação da limpeza.

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

*consulte a secção Informações adicionais

Desinfeção térmica:

Para a limpeza/desinfeção automatizada, desinfete termicamente a uma temperatura mínima de 93 °C durante um mínimo de 5 minutos (consulte a secção Método automatizado de limpeza e desinfeção, incluindo os requisitos de qualidade da água). Podem ser seguidos os regulamentos específicos de cada país referentes aos diferentes métodos de desinfeção térmica (por exemplo, A0-Concept). Em dispositivos com canulações ou lúmenes, oriente as peças de modo que o lúmen ou canulação fique na vertical. Se isso não for possível devido a limitações de espaço na máquina de lavar automatizada/mecânica, utilize um suporte de irrigação/transportador de carga com ligações concebidas para garantir um fluxo adequado de fluidos de processamento para o lúmen ou a canulação do dispositivo, se necessário.

Inspeção:

Os implantes DePuy Synthes devem ser inspecionados visualmente sob iluminação ambiente, após o processamento e antes da esterilização, para verificar se os dispositivos não contêm contaminação, danos ou humidade visíveis.

Inspeccione os dispositivos relativamente a:

- Ausência de humidade; inspeccione cuidadosamente os lúmenes e as peças móveis do dispositivo. Se for detetada humidade, deve realizar-se a secagem manual.
- Limpeza; se for detetada contaminação residual durante a inspeção, repita os passos de limpeza nesses dispositivos até toda a contaminação visível ser removida do dispositivo.
- Danos, incluindo, entre outros, corrosão (por exemplo, ferrugem, picadas de erosão), descoloração, riscos, escamação, fendas e desgaste.
- Funcionamento adequado, incluindo, entre outros, números de peça em falta ou removidos.

Os dispositivos com funcionamento inadequado, dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peça em falta ou removidos (apagados), dispositivos danificados e gastos devem ser eliminados.

Embalagem:

Coloque os implantes limpos e secos nas respetivas posições no estajo DePuy Synthes. Adicionalmente, utilize um invólucro de esterilização apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, tal como um sistema de barreira estéril, de acordo com a norma ISO 11607. Deve ter-se o cuidado de proteger implantes e instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objetos que possam danificar a superfície.

A esterilização a vapor (calor húmido) deve ser realizada num ciclo de pré-vácuo (remoção de ar forçada) aprovado localmente.

Esterilização:

O esterilizador a vapor deve ser validado de acordo com os requisitos de quaisquer normas e orientações locais, tais como a EN 285 ou AAMI/ANSI ST8, incluindo a conformidade com os requisitos da norma ISO 17665. O esterilizador a vapor deve ser submetido a instalação e manutenção em conformidade com as instruções do fabricante e os requisitos locais. Certifique-se de que é escolhido um ciclo de esterilização concebido para remover o ar das cargas de dispositivos porosos ou com lúmenes de acordo com as instruções do fabricante, sem exceder a carga máxima do esterilizador.

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

Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição a esterilização (minutos)	Temperatura mínima de exposição a esterilização	Tempo mínimo de secagem*
Remoção de ar forçada por vapor saturado (pré-vácuo, mínimo de três impulsos)	4	132 °C	20 minutos
	3	134 °C	20 minutos

* Ao aplicar os tempos de secagem a estojos DePuy 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) utilizados em conjunto com

invólucros de esterilização não tecidos de elevada resistência. Os tempos de secagem atualmente recomendados para os estojos DePuy Synthes podem oscilar entre os 20 minutos padrão e um período alargado de 60 minutos. O tempo de secagem é frequentemente influenciado pela presença de materiais à base de polímeros (plástico), pelo que alterações tais como a eliminação dos tapetes de silicone e/ou a mudança do sistema de barreira estéril (ou seja, de um invólucro com gradação elevada para um de gradação inferior) podem reduzir o tempo de secagem necessário. Os tempos de secagem podem variar muito devido a diferenças nos materiais de embalagem (por exemplo, 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 exemplo, inspeções visuais) para confirmar a adequação da secagem.

- Instruções e considerações sobre a utilização de recipientes de esterilização rígidos.

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

- Devem ser respeitadas as instruções do fabricante do recipiente de esterilização rígido. Se surgirem dúvidas quanto à utilização do recipiente de esterilização rígido, a DePuy Synthes recomenda que contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Seguem-se as opções de utilização de recipientes de esterilização rígidos com dispositivos DePuy Synthes e estojos carregados: - 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 ideal.
- Ao selecionar um recipiente de esterilização rígido para os dispositivos e estojos carregados DePuy 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 DePuy Synthes 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, protegido da luz solar direta, pragas e humidade e temperatura extremas. Consulte as instruções de utilização dos fabricantes dos recipientes de esterilização rígidos para obter os requisitos de tempo e limite de armazenamento de produtos estéreis relativos a temperatura e humidade.

Informações adicionais:

Estão disponíveis, mediante pedido, mais informações sobre a utilização de agentes de limpeza, máquinas de lavar ultrassónicas, máquinas de lavar/desinfetar, materiais de embalagem ou esterilizadores específicos durante estudos de validação. A DePuy Synthes utilizou os seguintes parâmetros durante a validação destas recomendações de reprocessamento:

Limpeza manual: pré-limpeza manual com Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l a 14–16 °C e limpeza ultrassónica com Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l a 12–21 °C.

Limpeza automatizada: pré-limpeza manual com Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l a 14–16 °C. Limpeza na máquina de lavar/desinfetar com (Lavagem 1) Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l a 23–26 °C e (Lavagem 2) Prolystica® 2 × Neutral Detergent 1 ml/l a 44–46 °C.

Pano que não largue pelos: Berkshire Durx 670.

As informações de limpeza e esterilização são facultadas de acordo com a norma ISO 17664.

As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo suficientes para preparar um dispositivo médico DePuy Synthes não estéril. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento é levado a cabo com o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento e que alcança o resultado pretendido. Isto requer a validação e a monitorização de rotina do processo. Por outro lado, as possíveis consequências adversas e a eficácia de qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções facultadas devem ser devidamente avaliadas.

A qualidade química da água utilizada durante o reprocessamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem utilizar os requisitos recomendados de qualidade da água para o reprocessamento do dispositivo de acordo com a orientação local (por exemplo, AAMI TIR 34, Água para o reprocessamento).

Compatibilidade de materiais dos implantes DePuy Synthes no processamento clínico:

O conhecimento dos materiais e das respetivas propriedades é essencial para assegurar o processamento e manutenção proficientes dos implantes.

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 numa máquina de lavar/desinfetar automatizada, siga as instruções dos fabricantes da máquina de lavar/desinfetar, dos detergentes, dos auxiliares de enxaguamento e de outros aditivos.

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

Nunca utilize palha de aço normal ou extrafina, 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 na camada passiva, originando corrosão e avarias.

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. Estes resíduos podem ser transferidos para a superfície do dispositivo através do vapor e interagir com a superfície.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo

Manuseamento correto

O manuseamento correto dos implantes e 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. Estas manipulações, bem como quaisquer outras utilizações ou manuseamentos inadequados, podem originar defeitos na superfície e/ou concentrar tensões no eixo do implante. Por sua vez, isto pode causar eventualmente a falha do produto.

Instruções de utilização especiais

1. Exponha a área a fixar através de uma abordagem cirúrgica padrão
2. Corte a placa (opcional)*
3. Selecione o diâmetro adequado do parafuso MatrixMANDIBLE para implantação
4. Posicione as guias cirúrgicas PROPLAN CMF® (opcional)
5. Crie orifícios com as guias de perfuração integradas das guias cirúrgicas PROPLAN CMF® (opcional)
6. Efetue a resseção do osso (opcional)
7. Posicione a placa
8. Crie um orifício para o parafuso com uma broca de tamanho adequado utilizando as guias de perfuração; se utilizar guias de perfuração sem rosca, certifique-se de que o ângulo entre a placa e o parafuso não ultrapassa os 15°
9. Meça o comprimento do parafuso com um calibre de profundidade (opcional)
10. Coloque o parafuso na lâmina e insira no local cirúrgico na localização desejada
11. Repita a inserção do parafuso com o número de parafusos pretendido; preveja 3–4 parafusos por segmento ósseo (mínimo de 2 parafusos por segmento de enxerto)
12. Aplique o enxerto e repita os passos 3 a 11 (opcional)
13. Verifique a fixação pretendida

Nota: em alternativa, o enxerto pode ser fixado na placa após o passo 6, podendo então a estrutura ser transferida para o local da reconstrução.

Remoção (se necessário)

A incisão e o acesso ao local de implantação devem ser expostos.

Certifique-se de que o tecido mole não aderiu à superfície nem se fundiu através dos orifícios de fixação do implante. Se for o caso, separe cuidadosamente o tecido mole da superfície sem criar detritos provenientes do implante.

Remova quaisquer dispositivos de fixação do osso.

Feche o local cirúrgico segundo os métodos padrão.

* As Placas específicas do doente foram concebidas e fabricadas para terem o comprimento adequado à anatomia do doente. No entanto, se ocorrer uma alteração na anatomia do doente ou no plano pré-operatório, a placa pode ser cortada até obter o comprimento pretendido. A placa pode ser cortada com alicate de corte de parafusos (388.720). É necessária uma força considerável para cortar a placa. Para evitar lesões nos tecidos moles, rebarbe a placa cortada, quando adequado, com um instrumento rebarbador manual. Pode utilizar a funcionalidade rebarbadora do alicate Shortcut para placas (03.503.057). Devido à falta de funções de corte na placa, o alicate Shortcut para placas NÃO DEVE ser utilizado para cortar a placa.

Informações adicionais específicas do dispositivo



Número de referência



Número de lote



Fabricante legal



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Prazo de validade



Não reutilizar



Sistema de barreira estéril dupla



Não estéril



Dispositivo médico



Material



Conteúdo da embalagem



Consultar instruções de utilização



Atenção, consultar instruções de utilização



2008 -12 Data de fabrico

Eliminação

Qualquer implante da DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve ser novamente utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.



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

Instruções de utilização: www.e-ifu.com