
Instruções de utilização

Sistema de distração transpalatina

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Distrator transpalatino

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura “Informações importantes” da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente 036.001.125. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O distrator transpalatino é composto pelos seguintes componentes:

- Plataforma esquerda
- Plataforma direita
- Corpo do distrator transpalatino, disponível em 3 larguras
- Parafuso de bloqueio
- Fios de segurança de titânio

Todos os componentes do implante são fornecidos não estéreis e embalados individualmente num envelope transparente. Os fios de segurança de titânio são embalados numa embalagem de dois.

Materiais

Materiais:	Norma(s):
Plataformas:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Corpo do distrator transpalatino, pinos de bloqueio roscados e parafuso ósseo:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Fios de segurança de titânio:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Utilização prevista

O Distrator transpalatino Synthes destina-se a ser utilizado como dispositivo de expansão maxilar suportado pelo osso e retentor para expansão palatina rápida e assistida cirurgicamente.

O Distrator transpalatino Synthes destina-se a uma única utilização.

Indicações

O Distrator transpalatino Synthes é indicado na expansão palatina rápida e assistida cirurgicamente para a correção de deficiências transversais maxilares em doentes maduros ao nível do esqueleto.

Contraindicações

O tratamento está contraindicado em doentes com determinadas condições médicas.

1. Para os doentes nos quais o distrator não possa ser ancorado nos dentes com os fios de segurança.
2. Para os doentes com uma largura da crista palatina (na localização do distrator) inferior a 18,6 mm.
3. Para os doentes com fendas palatinas planas e/ou cicatrizadas.
4. Para os doentes que sofram de doenças gengivais ou periodontais.
5. Para os doentes com uma higiene oral insatisfatória.
6. Para os doentes com um historial de deficiência imunitária, terapêutica com esteróides, problemas de coagulação sanguínea, doença endócrina não controlada, doença reumática, doença óssea, problemas diabéticos ou cirrose hepática ou qualquer outra doença sistémica ou aguda.
7. Para os doentes que sofram de osteomielite ou tenham uma infeção ativa.
8. Para os doentes com alergia ao metal e sensibilidade a corpos estranhos.
9. Para os doentes previamente submetidos a tratamento com radioterapia craniana.
10. Para os doentes com irrigação sanguínea limitada e estrutura óssea insuficiente (quantidade insuficiente de osso) ou possíveis defeitos ósseos (qualidade insuficiente do osso) na área onde o distrator transpalatino tem de ser inserido.
11. Para os doentes fisicamente instáveis e/ou doentes com condições neurológicas ou mentais, que não cumpram estritamente as indicações e que sejam incapazes ou não estejam dispostos a seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
12. Para os doentes que sofram de problemas psicológicos, como depressões ou outros tipos de psicopatologias.

Eventos adversos

Eventos adversos gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis várias reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação anómala de cicatrizes, comprometimento funcional do sistema musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à pre-

sença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união retardada que possa conduzir a quebra do implante e nova cirurgia.

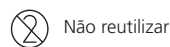
Eventos adversos específicos do dispositivo

A morbidade relacionada com as osteotomias para osteodistração transpalatina poderá exigir tratamento médico do doente para rinorreia, hemorragia nasal, periostite, dermatite, equimose infraorbital, edema pós-operatório excessivo, hiperestesia prolongada da bochecha, necrose do tecido palatino na área de um tórus palatino, hipoestesia prolongada da raiz nervosa V2, hematoma, fraturas da base do crânio, aneurismas, fístulas arteriocavernosas, lesões envolvendo os nervos cranianos. O incumprimento das instruções de tratamento e cuidados pós-operatórios pode causar a falha do implante e do tratamento.

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

- Perigo de asfixia devido à presença do distrator na cavidade oral, dor, sangramento, hemorragia, afrouxamento, dificuldades inflamatórias, deiscência da ferida, lesões nos tecidos, danos nos dentes, lesões orbitais, infeção, lesão palatina, deslocação bucal, expansão assimétrica, recidiva.

Dispositivo para uma única utilização



Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou o reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

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

Precauções

- Irrigue e aplique aspiração para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Avalie:
 - Os dentes do doente para garantir que é possível fixar o distrator de ambos os lados com fios de segurança.
 - O vetor de movimento e a magnitude da correção esquelética pretendidos.
 - A espessura da mucosa palatina.
 - A espessura do osso palatino na área de colocação da plataforma. O osso deverá proporcionar a robustez adequada para suportar as forças exercidas durante o tratamento. Deverá evitar-se o osso palatino fino nas áreas sinusais.
 - As anomalias anatómicas do local de distração (por ex., seios maxilares baixos) e a qualidade óssea, especialmente em doentes jovens, doentes com fendas e doentes com maxila edêntula.
 - O espaço necessário para a colocação do distrator e o movimento necessário do instrumento ativador durante todo o período do tratamento.
 - O acesso cirúrgico para a osteotomia (por ex., proximidade dos incisivos).
- O distrator não foi concebido nem se destina a quebrar osso e/ou a completar uma osteotomia.
- Evite causar lesões nos vasos sanguíneos palatinos e em estruturas críticas durante a realização de uma osteotomia.
- Não comprometa a saúde periodontal nem a vitalidade do dente durante a realização de osteotomias. É necessário um espaço de 3 a 5 mm entre os ápices dos dentes centrais para realizar uma osteotomia interdental em segurança.
- Quando possível, utilize as raízes dos dentes por trás das plataformas como reforço adicional do osso palatino.
- Coloque as plataformas viradas uma para a outra e paralelamente aos dentes e à linha de oclusão.
- Certifique-se de que avalia a qualidade óssea e quaisquer anomalias anatómicas do local de distração, especialmente em doentes jovens, doentes com fendas e doentes com seios maxilares excessivamente desenvolvidos ou maxilas edêntulas.
- Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada das raízes dos dentes e estruturas críticas enquanto perfura ou insere os parafusos.
- Não toque nos espigões por baixo das plataformas. Manuseie as plataformas com o suporte da placa incluído no conjunto.
- Não coloque o distrator num local onde interfira com os dentes inferiores na oclusão.
- Expanda simetricamente ambos os pinos roscados de forma que o corpo central se mantenha no centro/linha intermédia.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para a colocação das plataformas e

- para o movimento do instrumento ativador durante o período de ativação.
- Coloque gaze na boca para reter qualquer parte do distrator caso caia para dentro da boca.
- Não dobre as plataformas.
- Seleccione as brocas e os comprimentos de parafusos apropriados de forma a evitar lesões nas estruturas críticas.
- Confirme o comprimento do parafuso antes de o utilizar.
- Irrigue de forma adequada para evitar o sobreaquecimento da broca ou do osso.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício de tamanho excessivo.
- Utilize sempre dois parafusos com cada plataforma para garantir uma estabilidade adequada do distrator.
- Segure no corpo central com a ponta frontal do suporte da placa para evitar prejudicar a mucosa palatina.
- Coloque o corpo do distrator de forma que o orifício para o fio de segurança de titânio se encontre numa posição acessível na horizontal.
- Se a mucosa palatina for muito espessa e cobrir os orifícios do fio de segurança de titânio do distrator, coloque os fios de segurança de titânio nos orifícios antes de colocar o corpo do distrator nas plataformas.
- Quando inserir o parafuso, rode o eixo da chave de fendas com as pontas dos dedos. O cabo da chave de fendas não está fixo no eixo. Depois de engatar corretamente o parafuso de bloqueio, o cabo da chave de fendas pode ser montado no eixo para apertar mais o parafuso de bloqueio. Não aperte demasiado o parafuso de bloqueio.
- Coloque gaze na boca para impedir a ingestão caso o parafuso de bloqueio se desprenda da lâmina da chave de fendas.
- Recomenda-se o início da distração 5-7 dias após a colocação do distrator.
- Planeie cuidadosamente a taxa e frequência de distração para evitar lesões em estruturas neurovasculares importantes que possam resultar de forças associadas à expansão maxilar.
- Não efetue a distração com taxas superiores a 0,33 mm, pois pode prejudicar a saúde do doente e o resultado do tratamento.
- Não force o instrumento depois de parar. A sua cabeça pode deslizar para fora do corpo central do distrator, causando lesões no tecido mole da boca.
- Não ative o corpo central do distrator no sentido inverso durante a distração palatina.
- Durante os primeiros dias da distração, pode ser necessário o cirurgião bloquear o distrator com o parafuso de bloqueio todos os dias após a expansão para evitar que seja ativado acidentalmente. O parafuso de bloqueio deve ser removido todos os dias antes da distração.
- Pressione o suporte da placa contra a plataforma enquanto remove o pino rosca-do do encaixe da plataforma para impedir a extrusão dos parafusos ósseos.
- Segure no corpo central com a ponta frontal do suporte da placa para evitar prejudicar a mucosa palatina durante a rotação do corpo central.
- Deixe o osso consolidar durante 12 semanas. Este período de tempo pode variar conforme a idade do doente e a expansão palatina obtida, devendo ser determinado por avaliação clínica e evidências radiográficas ou de consolidação óssea comprovadas por TAC.
- O tempo de consolidação deverá ser prolongado para permitir que o osso mineralize e se torne suficientemente forte para resistir às forças elevadas dos ossos do crânio e do tecido mole palatino esticado.
- O período para a remoção do distrator deverá ser determinado por avaliação clínica e evidências radiográficas ou de consolidação óssea comprovadas por TAC.
- O doente deverá ser aconselhado a comunicar ao cirurgião quaisquer alterações involuntárias na região palatina e ser atentamente vigiado caso ocorra alguma alteração assimétrica.

Precauções com cuidados do doente:

- Aceite o distrator transpalatino como um corpo estranho na sua boca.
- Caso verifique hemorragia nasal, fios de segurança em falta ou danificados, vermelhidão, drenagem, dor indevida ou caso tenha alguma questão ou dúvida, contacte imediatamente o seu médico.
- Seguindo as instruções do seu médico, deve ativar o distrator todos os dias.
- Siga os passos para a ativação do distrator indicados no guia de cuidados do doente. Assinale o seu progresso no calendário de distração.
- Observe a direção da seta quando manipular o distrator.
- Siga uma dieta ligeira durante todo o tratamento de distração.
- Mantenha uma higiene oral diária.
- Não mexa, remova ou ative o distrator com a escova de dentes, língua, dedos ou outro objeto estranho. Não mexa nos fios de segurança.
- Considere limpar o nariz com cuidado. Evite assoar-se de forma agressiva.
- Cumpra totalmente as instruções do seu médico. As consultas de seguimento regulares são essenciais para um sucesso clínico prolongado.

Advertências gerais

- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente em questão, a peça partida seja removida. Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em doentes com hipersensibilidade ao níquel.

Advertências

- Não ative o distrator antes da realização das osteotomias.
- Não ative o distrator na sua largura máxima intraoperatoriamente.
- Sempre que o dispositivo se encontrar dentro da boca do doente, ambos os lados do distrator devem ser fixos nos dentes com os fios de segurança para evitar o perigo de engolir ou asfixiar.

Informações relativas a RM

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos do pior cenário num sistema de RM de 3 T não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da estrutura para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 70,1 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 55 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 T.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) segundo a norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário resultaram em aumentos de temperatura de 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) em condições de RM com bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos).

Testes não clínicos do pior cenário num sistema de RM de 1,5 T e 3 T resultaram em aumentos de temperatura de 12,8 °C (1,5 T) e 11,7 °C (3 T) (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos). Os testes foram efetuados num sistema de RM GE CVMR de 1,5 T e num sistema de RM GE MR750 de 3,0 T.

Precauções:

- O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no doente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e do tempo de aplicação da RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:
 - É recomendável vigiar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
 - Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
 - Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida possível.
 - A utilização do sistema de ventilação pode contribuir para reduzir ainda mais o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estereis 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 referidas na brochura “Informações importantes” da Synthes.

Instruções de tratamento específicas do dispositivo antes da utilização cirúrgica:

Determine o objetivo anatómico pós-distração ao realizar uma avaliação da patologia craniofacial através de exames clínicos, exame de TAC, cefalograma frontal e/ou radiografia. Os modelos dentários são benéficos para a seleção do tamanho adequado do distrator, a determinação da localização das osteotomias e a colocação das plataformas do distrator.

Precauções:

Avalie:

- Os dentes do doente para garantir que é possível fixar o distrator de ambos os lados com fios de segurança.
- O vetor de movimento e a magnitude da correção esquelética pretendidos.
- A espessura da mucosa palatina.
- A espessura do osso palatino na área de colocação da plataforma. O osso deverá proporcionar a robustez adequada para suportar as forças exercidas durante o tratamento. Deverá evitar-se o osso palatino fino nas áreas sinusais.
- As anomalias anatómicas do local de distração (por ex., seios maxilares baixos) e a qualidade óssea, especialmente em doentes jovens, doentes com fendas e doentes com maxilas edêntulas.
- O espaço necessário para a colocação do distrator e o movimento necessário do instrumento ativador durante todo o período do tratamento.
- O acesso cirúrgico para a osteotomia (por ex., proximidade dos incisivos).
- A cooperação do doente com o processo de ativação do dispositivo e a higiene oral.

Avalie a cooperação do doente com o processo de ativação do dispositivo e a higiene oral.

Explique o processo de tratamento ao doente antes da cirurgia, incluindo as osteotomias, a aplicação e funcionalidade do distrator transpalatino e o tempo necessário para os períodos de distração e consolidação. Informe claramente o doente de que irá ocorrer um diastema entre os incisivos, que será posteriormente corrigido pelo tratamento ortodôntico.

Instruções especiais de funcionamento

As instruções especiais de funcionamento encontram-se na Técnica cirúrgica do distrator transpalatino 036.001.125.

Os passos cirúrgicos são descritos na Técnica cirúrgica conforme se segue:

- Planeamento pré-operatório
- Colocação do distrator transpalatino
 1. Realize as osteotomias.
 2. Monte o distrator transpalatino.
 3. Encaixe o distrator transpalatino.
 4. Efetue incisões para a colocação da plataforma.
 5. Fixe a plataforma no osso.
 6. Coloque o corpo do distrator.
 7. Confirme a ativação do distrator transpalatino.
 8. Fixe o distrator transpalatino com os fios de segurança de titânio.
 9. Bloqueie o distrator transpalatino.
- Considerações pós-operatórias - protocolo de distração
 1. Remoção do parafuso de bloqueio.
 2. Protocolo de distração sugerido.
 3. Documente o progresso do doente.
 4. Cuidados do doente.
 5. Opcional: troque o corpo do distrator durante o período de distração.
- Período de consolidação.
- Remoção do distrator transpalatino.

Consulte a Técnica cirúrgica para obter informações detalhadas sobre os passos cirúrgicos.

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de funcionamento e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como orientações de processamento para implantes, contacte o representante comercial mais próximo ou consulte:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para informações gerais sobre reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos Synthes, assim como o processamento de implantes Synthes não estéreis, consulte o folheto informativo Informações importantes (SE_023827) ou consulte:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Processamento de Corpos do distrator transpalatino (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

As instruções de processamento para Corpos do distrator transpalatino (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) contêm desvios relativamente às instruções gerais de processamento para implantes não estéreis. As instruções específicas para o processamento destes números de peça encontram-se indicadas em seguida.

Estas recomendações aplicam-se ao processamento dos implantes Synthes não estéreis. As informações disponibilizadas aplicam-se apenas aos implantes Synthes não utilizados e não contaminados. Os implantes Synthes implantados nunca devem ser reprocessados e devem ser tratados 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. Estas recomendações devem ser respeitadas, exceto quando existir indicação em contrário nos folhetos informativos de produtos específicos.

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 Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados.
- Os implantes Synthes não devem ser lubrificados.
- Não utilize um implante Synthes se a respetiva superfície tiver sido danificada.
- Não utilize palha de aço nem produtos de limpeza abrasivos nos implantes Synthes.
- Os implantes Synthes não devem ser processados nem transportados juntamente com qualquer tipo de materiais contaminados ou sujos.
- Os implantes 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 (estajo contendo todas ou parte das peças para as quais foi criado).
- Os parâmetros indicados são válidos apenas para equipamento de reprocessamento conforme e submetido à devida instalação, manutenção e calibração de acordo com as normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Recomendam-se agentes de limpeza com um pH de 7–9,5. Os agentes de limpeza com um valor de pH até 11 e superior a 11, respetivamente, devem ser utilizados apenas tendo em consideração as informações relativas à compatibilidade do material da respetiva folha de dados técnicos. Consulte a secção Compatibilidade de instrumentos e implantes Synthes em Reprocessamento clínico.
- 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.
- 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.
- Os seguintes parâmetros são válidos apenas para equipamento de reprocessamento conforme e submetido à devida instalação, manutenção e calibração.
- Para mais informações, consulte os regulamentos e as diretrizes 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 reprocessamento

- A repetição dos ciclos de processamento que incluem lavagem mecânica e esterilização tem efeitos mínimos nos implantes Synthes.
- Os implantes 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 com corrosão, descoloração, 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 quem contaminados ou sujos. 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.
- Evite a contaminação cruzada dos implantes com instrumentos sujos durante o transporte.

Preparação para processamento

- A Synthes não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados.

Método alternativo de pré-limpeza manual:

1. Remova os detritos

Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelo ou uma escova de cerdas macias para facilitar a limpeza.

Precaução: Nunca mergulhe estes implantes em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, pois causará danos no sistema.

2. Manipule as partes móveis

Manipule todas as partes móveis sob água corrente da torneira.

3. Pulverize e limpe

Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro durante um mínimo de 2 minutos. Cumpra as indicações do fabricante do detergente enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.

4. Limpe com detergente

Limpe o dispositivo manualmente sob água morna corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelo. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou agente de limpeza enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água e concentração/diluição corretas.

5. Enxague com água da torneira

Enxague bem o dispositivo com água fria a morna corrente durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.

6. Inspeção visualmente o dispositivo

Inspeção a existência de sujidade visível nas canulações, mangas deslizantes, etc. Repita os passos 1–6 caso existam resíduos visíveis.

7. Enxaguamento final com água desionizada/purificada

Efetue o enxaguamento final com água purificada ou desionizada durante um mínimo de 2 minutos.

8. Seque

Seque o dispositivo com um pano limpo e macio que não largue pelo ou recorrendo a ar comprimido.

Limpeza – método com aparelho de lavagem automática/mecânica

Equipamento: aparelho de lavagem/desinfecção, agente de limpeza enzimática ou solução detergente

Aplique os seguintes parâmetros de ciclos:

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

* consulte as Informações adicionais

Desinfecção térmica

– Para uma limpeza com aparelho de lavagem automática/mecânica, efetue uma desinfecção térmica a um mínimo de 93 °C durante pelo menos 5 minutos.

Inspecção

- Os implantes Synthes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização.
- Qualquer implante com corrosão, riscos, falhas, resíduos ou detritos deve ser eliminado.

Embalagem

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

Esterilização

Seguem-se as recomendações de esterilização dos implantes Synthes:

Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição a esterilização (minutos)	Temperatura mínima de exposição a esterilização	Tempo mínimo de secagem*
Pré-vácuo	4	132 °C	20 minutos
Remoção de ar forçada por vapor saturado (pré-vácuo) (mínimo de três impulsos)	3	134 °C	20 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) utilizados em conjunto com invólucros de esterilização não tecidos de elevada resistência. Os tempos de secagem atualmente recomendados para os estojos 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 como a eliminação dos tapetes de silicone e/ou a mudança de sistema de barreira estéril (por ex., de um invólucro com graduação elevada para um de graduação inferior ou a utilização de recipientes de esterilização rígidos) podem reduzir o tempo de secagem necessário. Os tempos de secagem podem variar significativamente devido a diferenças nos materiais de embalagem (por ex., invólucros não tecidos), condições ambientais, qualidade do vapor, materiais dos implantes, 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.

- Deve respeitar as instruções de funcionamento do fabricante do autoclave e as orientações recomendadas para uma carga de esterilização máxima. O autoclave deve ser submetido à devida instalação, manutenção e calibração. O utilizador final deve utilizar apenas barreiras de esterilização legalmente comercializadas (por ex., invólucros, bolsas ou recipientes) para embalar os dispositivos submetidos a esterilização final.
- Para os produtos comercializados estéreis, consulte as indicações de esterilização no folheto informativo do dispositivo específico.

- Instruções e considerações sobre a utilização de recipientes de esterilização rígidos
Para assegurar a devida esterilização dos implantes 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 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) estojo totalmente carregado diretamente num recipiente de esterilização rígido.
 - Apenas podem ser colocados no recipiente de esterilização rígido os tabuleiros de instrumentos de um (1) estojo 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.

Informações adicionais

- A Synthes utilizou os seguintes consumíveis durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes consumíveis não são referidos como sendo preferenciais a quaisquer outros disponíveis cujo desempenho seja satisfatório. Informações sobre os agentes de limpeza: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME e deconex TWIN ZYME. Pano que não larga pelo: Berkshire Durx 670.
- As informações de limpeza e esterilização são facultadas de acordo com as normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 e AAMI ST77.
- As recomendações referidas anteriormente foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo suficientes para limpar e esterilizar um implante médico Synthes não estéril antes da utilização cirúrgica. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento é efetivamente realizado com o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento e que alcança o resultado pretendido. Para tal, é necessária a validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, as possíveis consequências adversas e a eficácia de qualquer desvio por parte do processador em relação às recomendações facultadas devem ser devidamente avaliadas.

Contacto do fabricante

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com