

Ferramentas de corte Synthes

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas nos EUA.

Instrumentos e implantes aprovados pela AO Foundation (associação suíça para o estudo da fixação interna).



DePuy Synthes

PART OF THE *JOINTUR* FAMILY OF COMPANIES

Índice

1. Introdução
2. Utilização prevista
3. Utilização
4. Arrefecimento com líquido de irrigação
5. Remoção do implante e corte de dentes com ferramentas de corte
6. Localização das ferramentas de corte ou fragmentos das ferramentas de corte
7. Instruções de reprocessamento
8. Inspeção visual e eliminação de ferramentas de corte reutilizáveis rombas ou danificadas
9. Garantia
10. Explicação dos símbolos

1. Introdução

Antes de utilizar o produto, por favor, leia atentamente estas instruções de utilização. É essencial que o cirurgião e o pessoal da sala de operação estejam completamente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada para estas ferramentas de corte e o implante associado.

As ferramentas de corte foram concebidas para serem utilizadas por médicos e pessoal médico com formação.

As ferramentas de corte Synthes são fabricadas com aço inoxidável, carboneto de tungsténio ou são revestidas com níquel e diamante. Cada uma delas foi concebida para uma utilização cirúrgica específica.

Estas instruções de utilização são aplicáveis às seguintes ferramentas de corte Synthes:

- Lâminas de serra, raspadores e escareadores
- Brocas
- Brocas (brocas para adaptador radiolúcido e brocas com stop)

Estas instruções não são aplicáveis às ferramentas de corte Anspach nem às pontas de corte do sistema Piezoelectric.

Pode ser encontrada informação detalhada acerca da encomenda de ferramentas de corte nas respetivas brochuras.

Para assegurar um funcionamento adequado das ferramentas elétricas Synthes, utilize apenas ferramentas de corte originais da Synthes. As ferramentas de corte que não sejam da Synthes podem reduzir, consideravelmente, a vida útil do sistema.

Para informações adicionais sobre as ferramentas elétricas, por favor, consulte as instruções de utilização do sistema correspondente.

2. Utilização prevista

As ferramentas de corte para as ferramentas elétricas foram concebidas para utilização em cirurgia óssea, por exemplo, para cortar, perfurar, escarear e desbastar osso.

Ferramentas de corte Synthes

Visão geral das aplicações dos diferentes tipos de ferramentas de corte:

		Para ser utilizado em		
		Osso	Dentes	Metal
Tipo de ferramenta de corte	Lâminas de serra	×		
	Raspadores	×		
	Escareadores	×		
	Brocas (brocas para adaptador radiolúcido e brocas com stop)	×		
	Pontas de broca (aço inoxidável)	×		
	Brocas (carboneto de tungstênio)*	×	×	×
	Brocas (aço inoxidável com revestimento de níquel e diamante)*	×	×	×

*Para informações adicionais, por favor, consulte o capítulo 7.

3. Utilização

- O cirurgião tem que avaliar se a ferramenta elétrica e a ferramenta de corte são adequadas para a aplicação, baseando-se na limitação de potência da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, tendo em conta a resistência óssea/situação anatómica, assim como a manipulação da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, tendo em conta o tamanho do osso. Além disso, têm que ser respeitadas as contraindicações do implante. Por favor, consulte o “Guia técnico” correspondente ao sistema do implante utilizado.
- A Synthes recomenda a utilização de uma ferramenta de corte nova em cada operação e o seu descarte após ser utilizada. As ferramentas de corte de utilização única ☒ não devem ser reutilizadas. Informação adicional pode ser encontrada no capítulo 9.
- Todas as ferramentas de corte devem apenas ser utilizadas em combinação com a ferramenta elétrica apropriada. Antes da utilização, certifique-se de que a geometria de acoplamento da ferramenta de corte é compatível com a geometria de acoplamento do dispositivo de fixação ou da ferramenta elétrica.

- As ferramentas de corte devem, somente, ser utilizadas em combinação com uma ferramenta elétrica em boas condições e reprocessada. Verifique o bom funcionamento da ferramenta elétrica antes de a utilizar no paciente. Consulte as instruções de utilização da ferramenta elétrica correspondente.
- Os números de artigo e dimensões da ferramenta de corte estão indicados no rótulo da embalagem.
- O código de letras nas brocas indica a velocidade máxima recomendada para a respetiva broca. Podem ser encontrados detalhes acerca destes códigos nas instruções de utilização da ferramenta elétrica correspondente.
- As ferramentas de corte devem ser cuidadosamente inspeccionadas, antes da sua utilização, para assegurar que estão totalmente funcionais. Riscos ou amolgadelas podem resultar em quebra. Pontas de corte que estejam rombas podem resultar num mau funcionamento. Ferramentas de corte danificadas devem ser substituídas para prevenir potenciais lesões no paciente, tais como, perda de fragmentos metálicos na área cirúrgica.
- Antes de utilizar, certifique-se que as ferramentas de corte estão corretamente fixadas. As ferramentas de corte que não estejam inseridas no seu comprimento total de encaixe podem causar forças centrífugas altas e vibrações.
- Para qualquer informação adicional respeitante à utilização da ferramenta de corte combinada com uma ferramenta elétrica específica, por favor, consulte as instruções de utilização do sistema correspondente.
- Para assegurar um corte limpo, a ferramenta elétrica tem que estar em funcionamento antes da ferramenta de corte entrar em contacto com o osso. Deve ser evitada uma pressão de contacto excessiva uma vez que esta pode provocar:
 - danos na superfície da ferramenta de corte
 - fragmentação dos dentes da ferramenta de corte
 - necrose térmica causada por uma excessiva acumulação de calor
 - a redução do tempo de vida útil das ferramentas de corte

Ferramentas de corte Synthes

- Não utilize ferramentas de corte para trabalhar em metal (p. ex. implantes) e dentes, exceto as brocas fabricadas em carboneto de tungstênio ou com revestimento de níquel e diamante. Para detalhes adicionais, por favor, consulte o capítulo 7.
- Quando forem utilizados blocos de corte devem apenas ser utilizadas lâminas de serra que não excedam a espessura da ranhura do bloco de corte. Tem que ser assegurada, antes da utilização no paciente, a livre mobilidade da lâmina de serra. Por favor, consulte o “Guia técnico” do sistema do implante utilizado.
- Deve ser evitado o bloqueio, o efeito de alavanca e a flexão da lâmina de serra na ranhura do bloco de corte. Caso contrário, a lâmina de serra irá sobreaquecer, provocando o seu bloqueio. Outros riscos incluem fratura e necrose térmica.
- Deve ser evitado o contacto com o bloco de corte, o dispositivo guia ou outros objetos metálicos (p. ex. instrumentos). Caso contrário, podem ocorrer danos nas ferramentas de corte e provocar lesões no osso e tecido circundante.

Precauções

- Não utilize a ferramenta de corte se a embalagem estiver aberta e/ou danificada.
- Não utilize a ferramenta de corte após o seu prazo de validade ter expirado.
- Não utilize a ferramenta de corte se existirem danos visíveis ou se as marcas estiverem ilegíveis.
- Se a ferramenta de corte estiver enferrujada, não a volte a utilizar.
- Assegure-se de que a ponta de corte da ferramenta de corte não danifica a barreira estéril (p. ex. lençol cirúrgico) ou luvas.
- É recomendado que esteja disponível, durante a aplicação, uma segunda ferramenta de corte, para o caso da primeira cair.
- É recomendada a utilização de líquido de irrigação para arrefecer as ferramentas de corte e prevenir a necrose por aquecimento excessivo. Pode ser encontrada informação adicional no capítulo 6.

- Todo o pessoal da sala de operação deve utilizar proteção para os olhos.
- Se um produto cair no chão, podem separar-se fragmentos. Isso representa um risco para o paciente e para o utilizador, uma vez que esses fragmentos podem ser afiados e/ou fragmentos não esterilizados podem entrar no campo cirúrgico estéril ou acertar no paciente.

Advertência

- A utilização inadequada da ferramenta de corte pode provocar lesões no paciente, operador ou outras pessoas.
- A utilização inadequada da ferramenta de corte pode provocar desgaste prematuro e destruição do instrumento.
- As ferramentas de corte com revestimento de níquel e diamante, ou que contenham aço inoxidável, podem suscitar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel. Assegure, antes da utilização, que o paciente não sofre desta alergia.

4. Arrefecimento com líquido de irrigação

Durante o corte, irrigue sempre adequadamente para prevenir o sobreaquecimento da lâmina de serra ou do osso. O arrefecimento insuficiente pode provocar uma produção de calor aumentada (p. ex. os dentes da lâmina de serra podem ficar obstruídos com resíduos). Na pior das hipóteses, isto pode provocar danos irreversíveis no osso devido à necrose térmica.

A E-Pen elétrica e a E-Pen de ar comprimido estão especificamente equipadas para irrigação:

- A consola do sistema da E-Pen elétrica está equipada com uma bomba de irrigação.
- Para o sistema da E-Pen de ar comprimido, está disponível uma unidade de controle de irrigação.
- Estão disponíveis, para os dispositivos de fixação das E-Pen elétrica e de ar comprimido, bicos de irrigação específicos e conjuntos de tubos de irrigação.

Para outras ferramentas elétricas, pode ser utilizada uma seringa para a irrigação.

Ferramentas de corte Synthes

Para informações adicionais, por favor, consulte as instruções de utilização da ferramenta elétrica correspondente.

5. Remoção do implante e corte de dentes com ferramentas de corte

Brocas revestidas com níquel e diamante ou de carboneto de tungstênio

As ferramentas de corte Small Torx com um revestimento de níquel e diamante, ou fabricadas com carboneto de tungstênio, são indicadas para o corte, moldagem e alisamento de ossos, dentes e metal.

Precauções a considerar no momento de remoção de implantes ou do corte de dentes

- Os implantes só devem ser removidos com ferramentas de corte se não existir outra solução para a sua remoção.
- Utilize apenas ferramentas de corte revestidas com níquel e diamante ou de carboneto de tungstênio.
- Remova todas as partículas através de uma lavagem e aspiração contínuas.
- Os tecidos moles devem ser bem cobertos.
- Verifique a composição material do implante.

6. Localização das ferramentas de corte ou fragmentos das ferramentas de corte

As ferramentas de corte Synthes foram concebidas e fabricadas para funcionarem no âmbito da sua utilização prevista. No entanto, se um instrumento metálico (p. ex. aço inoxidável, carboneto de tungstênio, 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 da ferramenta de corte.


7. Instruções de reprocessamento


A Synthes recomenda a utilização de uma ferramenta de corte nova em cada operação e o seu descarte após ser utilizada. Efetuar cortes com uma ferramenta de corte nova e afiada é mais rápido, mais preciso, previne infecções provocadas por resíduos e gera menos calor. Isto leva a um tempo mais curto de cirurgia e à obtenção de melhores resultados, assim como reduz o risco de necrose óssea.

Precauções

- Antes da primeira utilização, as ferramentas de corte não esterilizadas têm que passar por um procedimento completo de reprocessamento.
- Deve ser tido especial cuidado com as ferramentas de corte devido ao risco de lesão e infeção do pessoal.

Ferramentas de corte de utilização única

As ferramentas de corte de utilização única  não devem ser reutilizadas. A reutilização ou reprocessamento (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Todas as ferramentas de corte de utilização única  têm que ser descartadas após a operação.


Precaução

- As ferramentas de corte com um revestimento de níquel e diamante, ou fabricadas com carboneto de tungsténio, não podem ser reprocessadas, uma vez que estas brocas não podem ser devidamente limpas e o revestimento pode lascar se for usado várias vezes. Estas devem, portanto, ser descartadas após cada utilização.

Advertência

A reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Ferramentas de corte reutilizáveis

As ferramentas de corte reutilizáveis podem ser reprocessadas várias vezes. No entanto, as ferramentas de corte estão frequentemente expostas a altas cargas mecânicas e impactos durante a sua utilização, como tal, não deve ser expectável que as mesmas durem indefinidamente. Consulte as instruções de processamento clínico (Clinical Processing of Cutting Tools, 036.000.499). As instruções de reprocessamento não são aplicáveis às ferramentas de corte rotuladas como itens de utilização única .

8. Inspeção visual e eliminação de ferramentas de corte reutilizáveis rombas ou danificadas

Inspeccione as ferramentas de corte reutilizáveis, após cada utilização, quanto a dentes rombos ou danificados, utilizando uma lupa (ampliação mínima de 1:10) e substitua-as, se necessário.

Verifique especialmente:

- fragmentação e dentes, arestas, etc., rombos (não afiados).
- danos nas ferramentas de corte
- ferramentas de corte dobradas ou enferrujadas

Precauções

- Não devem voltar a ser utilizadas as ferramentas de corte rombas ou danificadas.
- As ferramentas de corte não devem ser retificadas.
- As ferramentas de corte utilizadas devem ser eliminadas de acordo com as políticas internas do hospital e/ou recomendações nacionais em vigor.

Advertência

O não seguimento destas precauções pode provocar danos na ferramenta de corte e risco aumentado para o paciente, o operador ou terceiros.

9. Garantia

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de uma utilização inapropriada ou o não cumprimento das instruções de utilização.

A Synthes não testou a compatibilidade das ferramentas de corte Synthes com as ferramentas elétricas fornecidas por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Para informação adicional, por favor, contacte o seu representante de venda DePuy Synthes local.

10. Explicação dos símbolos

Os símbolos que estejam indicados no final destas instruções de utilização são exibidos nas ferramentas de corte ou no seu rótulo.

Ferramentas de corte Synthes



Número de referência



Número de lote ou de remessa



Número de série



Fabricante



2008 -12

Data de fabrico



2008 -12

Data de validade



Esterilizado por irradiação



Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados



Não utilize quando a embalagem estiver danificada



Conformidade Europeia

0123

Organismo notificado



Atenção



Consulte as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo

non sterile

Não estéril



60121204 SE_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. ou os seus afiliados
Sujeito a alterações Synthes é uma marca registada da Synthes, Inc. ou os
seus afiliados

 **DePuy Synthes**
PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES



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

CE
0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland