
Instruções de utilização Instrumentos SynFrame

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos 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

Instrumentos SynFrame

Dispositivos abrangidos:

03.609.004	03.609.212	03.609.612	387.374
03.609.006	03.609.304	03.609.810	387.375
03.609.008	03.609.305	03.609.813	387.376
03.609.010	03.609.306	03.609.816	387.377
03.609.012	03.609.307	03.609.819	387.378
03.609.014	03.609.308	03.609.910	387.379
03.609.016	03.609.310	03.609.913	387.391
03.609.018	03.609.312	03.609.916	387.392
03.609.020	03.609.404	03.609.919	387.393
03.609.024	03.609.405	387.333	387.394
03.609.025	03.609.406	387.334	387.395
03.609.026	03.609.407	387.335	387.396
03.609.027	03.609.408	387.336	387.397
03.609.028	03.609.410	387.337	387.398
03.609.030	03.609.412	387.338	387.399
03.609.032	03.609.504	387.343	387.451
03.609.034	03.609.505	387.344	387.452
03.609.036	03.609.506	387.345	399.201
03.609.038	03.609.507	387.346	399.202
03.609.040	03.609.508	387.347	399.203
03.609.105	03.609.510	387.353	399.209
03.609.107	03.609.512	387.356	399.211
03.609.204	03.609.604	387.358	399.212
03.609.205	03.609.605	387.361	399.213
03.609.206	03.609.606	387.362	
03.609.207	03.609.607	387.365	
03.609.208	03.609.608	387.372	
03.609.210	03.609.610	387.373	

Nota importante para profissionais de saúde e para a equipa do bloco operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização e a brochura de “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico adequado.

Materiais

Aço, Liga de Alumínio, Alumínio, PA 66 (Poliamida), Liga de Titânio, Polifenilsulfona (PPSU).

Utilização prevista

O SynFrame é uma abordagem cirúrgica e um sistema de retração. Consiste num sistema básico (construção básica) e módulos que são especialmente concebidos para os respetivos requisitos e necessidades de várias indicações e/ou técnicas de abordagem.

Indicações/Contraindicações

Caso o SynFrame seja utilizado em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização para indicações e contra-indicações e etapas cirúrgicas adicionais.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado de acordo com a utilização prevista, as indicações e as contra-indicações e tendo em conta a anatomia e o estado de saúde do doente.

O grupo-alvo de doentes baseia-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. As indicações específicas para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Destinatário

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, como cirurgiões, médicos, equipa do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os técnicos que utilizarem o dispositivo devem conhecer integralmente as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicável, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes conforme adequado.

Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos principais, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e acontecimentos adversos. Possíveis efeitos secundários podem incluir: reação adversa do tecido, reação de alergia/hipersensibilidade, infeção, danos a órgãos vitais ou estruturas circundantes, compressão e/ou contusão de estruturas neurais, danos aos ossos adjacentes, disco ou tecido mole.

Os sintomas que resultam da anomalia do instrumento, como a dobra, fragmentação, afrouxamento e/ou quebra (total ou parcial).

Advertências e precauções

- Durante a montagem do sistema básico: não se apoie no sistema básico SynFrame. Isto pode sobrecarregar a construção, mover peças individuais do SynFrame, e deslocar tecidos moles e/ou vasos sanguíneos. Ao mover o doente, monitore a posição dos instrumentos no local para evitar danos potenciais ou deslocação de tecidos moles e/ou vasos.
- Durante a montagem, verifique se a base de sustentação está firmemente fixa nas calhas da mesa cirúrgica e se não se move. O mecanismo de fixação para a base de sustentação pode danificar os materiais especiais da capa (tais como o Goretex) em determinadas circunstâncias.
- Durante a montagem do anel de retenção: Os parafusos de fixação foram concebidos para serem desapertados mas não removidos dos anéis. A remoção dos parafusos de fixação pode danificá-los.
- Durante a montagem dos retratores de tecidos moles/retratores musculares: os retratores podem aplicar uma força relativamente intensa aos tecidos moles e aos vasos. Por este motivo, desaperte ocasionalmente os retratores para evitar a necrose por pressão.
- Alinhe sempre o retrator diretamente com a direção de tração do pino-guia de forma a que toda a largura do retrator sirva de apoio para os tecidos moles.
- O rebordo afiado do retrator nunca pode entrar em contacto com os tecidos moles; pode provocar necrose por pressão e provocar queimaduras se entrar em contacto de forma não intencional com o dispositivo de coagulação.
- Se a chave de caixa for utilizada como alavanca, existe o perigo de ser transmitida demasiada força ao retrator. Isto pode danificar as estruturas retraídas (provocando estiramento excessivo dos vasos e dos tecidos moles). É, assim, recomendável guiar o retrator móvel com o seu dedo. A tensão pode ser ajustada e distribuída de forma segura pelos tecidos moles.
- Durante a montagem da alavanca óssea: insira cuidadosamente a alavanca óssea no local operatório e martele-a sob inspeção visual. A ponta afiada pode provocar danos nos tecidos.
- Durante a montagem da Barra transmissora de luz e do Suporte para Ótica: juntamente com as fontes de luz de elevada potência, as temperaturas podem aumentar na extremidade da fonte de luz e do instrumento da barra transmissora de luz, o que pode provocar queimaduras.
- Além disso, a luz de energia elevada pode aumentar a temperatura dos tecidos. Por este motivo, evite o contacto direto com os tecidos, e mantenha uma distância entre os tecidos e a extremidade distal da barra de pelo menos 10 mm quando fixar a barra transmissora de luz SynFrame.
- Não coloque a barra transmissora de luz sobre objetos inflamáveis, como por exemplo tecidos (campos cirúrgicos).
- Nunca olhe para a extremidade de uma barra transmissora de luz ligada (perigo de cegueira).
- Se o SynFrame for utilizado com equipamento cirúrgico de alta frequência ou eletromédico, certifique-se de que o equipamento não entra em contacto com peças metálicas do SynFrame.
- O fabricante do SynFrame remete para as diretrizes e instruções associadas a fabricantes de dispositivos de dispositivos médicos de alta frequência ou eletromédicos mas também recomenda a utilização de técnicas de isolamento e ligação à terra.
- A base de sustentação SynFrame isolada (387.346) permite o posicionamento do doente sem ligação à terra. Portanto, este produto tem de ser manuseado com precaução. Qualquer dano neste componente e, especialmente, no material de isolamento, poderá provocar uma deficiência no isolamento ou lesões no doente.
- Verifique a base de sustentação SynFrame (387.346), para identificar danos antes de cada aplicação médica especialmente na superfície plástica de isolamento, como por exemplo, fraturas ou fendas provocadas por esforço.
- As bases de sustentação SynFrame isoladas (387.346) danificadas não devem ser reutilizadas.
- Em nenhuma circunstância desmonte a base de sustentação SynFrame, uma vez que pode provocar danos e diminuir as suas propriedades de isolamento.
- O Suporte para Ótica (387.365) só pode ser utilizado para suportar óticas com um diâmetro de eixo de 10,0 ou 4,0 mm, uma vez que a força de retenção e a forma da mandíbula são concebidas exclusivamente para óticas com estes diâmetros.
- A utilização de óticas com diferentes diâmetros resultará em danos, comprometendo assim a retenção segura da ótica.
- Para evitar danos no suporte da ótica, o instrumento deve ser verificado para identificar defeitos e mau funcionamento antes de cada utilização.
- Antes de utilizar a barra transmissora de luz SynFrame (387.362), é necessário ter uma boa compreensão dos princípios e métodos utilizados na endoscopia a laser e em procedimentos electrocirúrgicos para evitar riscos de eletrocussão ou queimadura em doentes e utilizadores bem como danos noutros equipamentos e instrumentos.
- Antes de cada utilização, para evitar riscos de lesões, verifique a barra transmissora de luz SynFrame (387.362) e respetivos acessórios para se certificar de que não existem quaisquer defeitos óticos ou mecânicos, tanto na superfície como nas extremidades distal e proximal da fibra ótica, para evitar o risco de lesão.

- Para evitar danificar a barra transmissora de luz SynFrame (387.362), não deve aplicar qualquer força de flexão. Isto pode provocar danos nos componentes óticos e fazer com que o equipamento deixe de funcionar adequadamente.
- A barra transmissora de luz SynFrame é fornecida não estéril, e tem de ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. Não utilize barras transmissoras de luz danificadas ou com defeitos.
- O não cumprimento destas instruções de utilização pode resultar em danos no produto ou no suporte da ótica e/ou lesões no doente.

Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

As dimensões da base de sustentação SynFrame correspondem às do tubo-guia SynFrame (387.343) e proporciona uma construção estável.

Barra transmissora de luz SynFrame (387.362):

- Existem inúmeras possibilidades de aplicação terapêutica em combinação com cirurgias a laser e de alta frequência (AF) ou com litotritores pneumáticos ou eletro-hidráulicos. Nesses casos, deverá seguir as instruções de utilização constantes nos manuais do fabricante e as instruções de segurança relativas aos dispositivos e acessórios utilizados.
- Durante a utilização da barra transmissora de luz SynFrame (387.362) com dispositivos electromédicos, certifique-se de que são mantidas as condições de flutuação do Corpo (BF) (peça isolada e sem ligação à terra).
- A utilização simultânea de Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e da barra transmissora de luz SynFrame (387.362) pode ser perigosa e provocar artefactos. Siga as diretrizes e instruções de segurança correspondentes do fabricante.
- A utilização da barra transmissora de luz SynFrame em combinação com dispositivos eletromédicos e/ou acessórios de acionamento mecânico para transmissores de luz pode conduzir à formação de correntes de fuga. Qualquer falha numa das fontes de luz pode colocar em risco o paciente ou interferir com o desenrolar do procedimento. Mantenha outra fonte de luz operacional à mão ou utilize fontes de luz com uma lâmpada sobressalente.
- Quando combinados com fontes de luz de elevado desempenho, a temperatura da fonte de luz e dos instrumentos podem atingir níveis passíveis de provocar queimaduras. A luz com energia radiante elevada pode provocar o aumento da temperatura do tecido. Por conseguinte, deverá evitar qualquer contacto directo com o tecido e certificar-se de que a distância mínima entre a extremidade distal da barra transmissora de luz SynFrame e o tecido é de, pelo menos, 10 mm.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Não seguro para RM: Estes dispositivos não são seguros para RM de acordo com ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na secção “Informações Importantes” na brochura Synthes.

Resolução de problemas

Barra transmissora de luz SynFrame (387.362):

Verificação da fibra ótica

- Segure um dos lados da fibra ótica (por exemplo, a extremidade distal) e oriente-o na direção de uma fonte de luz intensa. Para efetuar este teste, não utilize uma fonte de luz fria. Observe o outro lado (ligação do cabo de luz), mantendo-o relativamente próximo do olho. As fibras individuais parecem ser agora brilhantes. Mova o lado voltado para a lâmpada. O brilho das fibras altera-se. O facto de algumas fibras se manterem escuras não é motivo de preocupação. A intensidade de iluminação da barra transmissora de luz SynFrame diminui à medida que aumenta a taxa de rutura das fibras.
- As superfícies das entradas e saídas de luz têm de manter-se lisas e limpas. Se as superfícies revelarem camadas de depósitos ou se sentirem fibras irregulares ou retraídas, a iluminação pode ser inadequada. Se a barra transmissora de luz SynFrame for utilizada ou preparada nessas condições, existem grandes possibilidades de se danificar ainda mais.
- Se a fibra ótica estiver danificada, envie a barra transmissora de luz SynFrame ao fabricante para inspeção.

Defeito	Causa possível	Solução possível
Iluminação insuficiente	sujidade nas superfícies de fibra ótica (figura 2, ❶ e ❷)	limpe as superfícies de fibra ótica de acordo com as instruções (limpeza manual)
	resíduos persistentes e incrustações nas superfícies de fibra ótica	remova os resíduos de acordo com as instruções/verifique a qualidade da água
	ligação do cabo de luz errado	verifique o bom posicionamento e a correção da ligação do cabo de luz
	fibra ótica com defeito	verifique a fibra ótica, de acordo com as instruções
	cabo de luz ou fonte de luz com defeito	verifique a ligação do cabo de luz e a fonte de luz
Luz amarelada	fibra ótica com sujidade	limpe as superfícies de fibra ótica (figura 2, ❶ e ❷). Se necessário, envie a barra transmissora de luz SynFrame para reparação
	ligação do cabo de luz com sujidade ou defeito	verifique a ligação do cabo de luz (por exemplo, iluminando uma superfície branca)
Corrosão, formação de manchas, descoloração	limpeza inadequada (por exemplo, resíduos de proteínas)	limpeza subsequente, se necessário através de fricção minuciosa
	lavagem inadequada da barra emissora de luz SynFrame entre diferentes fases de preparação (especialmente antes da esterilização)	garanta a lavagem adequada entre as várias fases de preparação
	alta concentração de cloro	verifique a qualidade da água
	iões de metais pesados e/ou silicatos, subida do teor de ferro, cobre ou manganês na água ou no vapor de esterilização	verifique a qualidade da água e utilize apenas água ionizada (destilada)
	alta concentração de substâncias minerais (por ex.: cálcio) ou substâncias orgânicas	verifique a qualidade da água e utilize apenas água ionizada (destilada)
	soluções de limpeza e de desinfeção contaminadas ou utilizadas com demasiada frequência	substitua com frequência as soluções de desinfeção e lavagem
	ferrugem de origem externa (por ex.: através do vapor ou preparação juntamente com instrumentos danificados ou suscetíveis de enferrujar)	verifique os sistemas de manutenção; em caso de preparação com outros materiais, certifique-se da compatibilidade dos materiais, de que não existem danos e evite o contacto entre eles
	corrosão por contacto	evite o contacto com outros componentes metálicos

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em “Informações importantes” na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Barra transmissora de luz SynFrame (387.362)

- A limpeza pode ser manual ou mecânica.
- Não efetue a limpeza da barra transmissora de luz SynFrame (387.362) num banho de ultrassons.

Limpeza manual

- Para dissolver as impurezas, utilize apenas substâncias de limpeza suaves. Esses agentes de limpeza devem ser aprovados para a limpeza de endoscópios pelo fabricante.
- Para efetuar a limpeza manual, utilize um pano macio, algodão e escovas especiais.
- Limpe a sujidade das superfícies óticas (ver figura 2, ❶ e ❷) com algodão embebido em álcool (etanol a 70%) ou um detergente neutro.
- Após a limpeza, lave minuciosamente com água desionizada (destilada) e seque com algodão ou um pano macio para retirar os últimos vestígios de impurezas e resíduos dos agentes de limpeza.
- Para terminar, seque cuidadosamente a barra transmissora de luz SynFrame (387.362) e cada um dos acessórios cuidadosamente com um lenço de papel ou um pano absorvente macio.

Instruções especiais para a limpeza manual

- As superfícies de fibra ótica não devem ser limpas com objetos afiados. Em geral, a barra transmissora de luz SynFrame (387.362) tem de ser limpa com a máxima precaução para evitar danos causados por uma pressão excessiva, impactos, flexão ou quedas.

Limpeza mecânica

- Limpe e desinfete a barra transmissora de luz SynFrame (387.362) em máquinas de lavar apropriadas, equipadas com programas especiais para limpeza de endoscópios.
- Também é possível utilizar-se uma máquina de desinfecção térmica. Para procedimentos mecânicos, certifique-se de que a barra transmissora de luz SynFrame (387.362) se mantém firme no respetivo suporte e não está a ser danificada por outros instrumentos.

Procedimento de limpeza mecânica

- Coloque a barra transmissora de luz SynFrame (387.362) e os acessórios desmontados num suporte apropriado, conforme indicado pelo fabricante da máquina de lavar. Certifique-se de que não existem resíduos deixados pela lavagem.
- Selecione o programa apropriado para limpeza de endoscópios, de acordo com a carga da máquina e as instruções do fabricante. As soluções de limpeza para transmissores de luz devem ser recomendadas pelos fabricantes.
- Em caso de limpeza mecânica, limpe cuidadosamente todos os resíduos deixados pela lavagem para evitar descolorações e formação de manchas, especialmente antes da esterilização. Para a última ronda de lavagem, utilize água desionizada. Isto pode ser apoiado pela utilização de um agente de neutralização adequada, que pode melhorar os resultados pós-lavagem.

Instruções especiais para a limpeza mecânica

- Em caso de impurezas e incrustações significativas (por exemplo, resíduos de sangue coagulado ou de secreções), pode ser necessário proceder a uma limpeza manual mais profunda da barra transmissora de luz SynFrame.
- Limpe a sujidade das superfícies óticas (ver figura 2, ❶ e ❷) com algodão embebido em álcool (etanol a 70%) ou um agente de limpeza neutro.
- Verifique com frequência a qualidade da água para evitar a formação de resíduos e corrosão.
- Não utilize gorduras nem agentes de lavagem, pois pode existir incompatibilidade com os plásticos ou adesivos e com os próprios acessórios (por exemplo, fios elétricos).

Informação adicional específica do dispositivo

- O Sistema SynFrame é isolado através da Base de Sustentação SynFrame (isolada) (387.346) da mesa cirúrgica com ligação à terra.
- A Synthes apenas pode proporcionar o posicionamento do paciente sem ligação à terra se o sistema SynFrame for utilizado juntamente com uma base de sustentação SynFrame (387.346), que tem de estar em perfeitas condições.

Eliminação

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.

Instruções operacionais especiais

Suporte para Óticas (387.365)

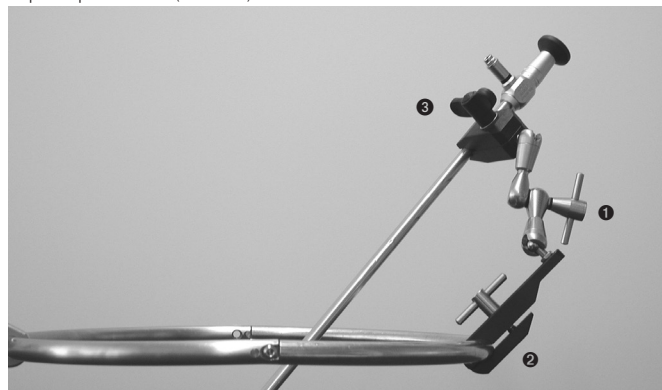


Figura 1

- Posicione o Suporte para Ótica Ø 10,0 e 4,0 mm no Anel de Retenção SynFrame 387.336
- Para soltar o braço articulado, rode a alavanca de bloqueio central ❶ (ver figura 1) no sentido anti-horário o máximo possível.
- Fixe o grampo ❷ (ver figura 1) ao anel de retenção SynFrame, mantendo o braço giratório fora do anel. Isto mantém o braço de retenção fora do campo de operação.
- Insira e fixe a ótica na mandíbula correspondente de 10,0 ou 4,0 mm no grampo preto ❸ (ver figura 1) do suporte. Certifique-se de que
 - a ótica se ajusta de forma precisa à mandíbula de 10,0 ou 4,0 mm e
 - o grampo é fixo ao veio da ótica o mais longe possível na direção do acessório da câmara.
- Posicione a ótica na posição desejada no campo de operação e fixe nessa posição apertando a alavanca de bloqueio central ❶ (ver figura 1) no sentido horário.

Notas:

- Desaperte sempre a alavanca de bloqueio central ❶ (ver figura 1) ao reposicionar a ótica. A ótica pode ser danificada (dobrada) se for movida sem abrir o braço articulado.
- O suporte pode ser danificado se for aplicada força excessiva ao apertar os parafusos.

Barra transmissora de luz SynFrame (387.362)

A barra transmissora de luz SynFrame (387.362) é utilizada para iluminar cavidades profundas do corpo humano.

A ligação do cabo de luz está em conformidade com a norma ACM. Inclui adaptadores para Wolf e Storz.



Figura 2

- ❶ Saída de luz
- ❷ Ligação do cabo de luz Norma ACM
- ❸ Adaptador para Wolf
- ❹ Adaptador para Storz
- ❺ Área de fixação do grampo SynFrame (387.347) e suporte para óticas (387.365)

O grampo SynFrame para anéis de retenção (387.347) e o suporte para óticas (387.365), utilizados para ligar a barra transmissora de luz ao anel de retenção SynFrame (387.336) e o meio anel SynFrame (387.337), podem ser fixados à barra transmissora de luz SynFrame a todo o comprimento do seu eixo (ver figura 2, ❺).

CE
0123



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