
Instruções de utilização Caixas e tabuleiros para o Sistema Universal de Pequenos Fragmentos

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Caixas e tabuleiros para o Sistema Universal de Pequenos Fragmentos

Caixas e tabuleiros:

60.133.100	60.133.002
60.133.130	60.133.113
60.133.103	60.133.114
60.133.102	60.133.115
60.133.150	60.133.116
60.133.107*	60.133.117
60.133.131*	60.133.134
60.133.108	60.133.145
60.133.112	60.133.146
60.133.132	60.133.147
60.133.133	60.133.148
60.133.106	60.133.188
60.133.105	60.133.189
60.133.118	60.133.190
60.133.000	60.133.200
60.133.003	60.133.300
60.133.109	60.133.400
60.133.110	60.133.500
60.133.111	60.137.000

O Sistema Universal de Pequenos Fragmentos é constituído por dois componentes:

- 1) Um conjunto base de instrumentos, parafusos e implantes standard; e
- 2) tabuleiros de implantes anatómicos modulares com pequenos fragmentos específicos. Adicionalmente, o conjunto base suporta todas as tecnologias de placas sem bloqueio, LCP® e VA LCP® de 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes.

As presentes instruções de utilização aplicam-se aos dispositivos listados.

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 estas instruções de utilização e a brochura de “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico adequado.

Padrões	De Material(is) do(s)	Dispositivo(s)
Tabuleiros	Liga de Alumínio AL 5052 Liga de Alumínio AL 6061 Aço Inoxidável 304 Aço inoxidável 305 Silicone Radel PPSU*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Tampa para Tabuleiros	Liga de Alumínio AL 5052 Aço Inoxidável 301 Aço Inoxidável 304 Aço inoxidável 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Caixa Exterior	Liga de Alumínio AL 5052 Aço Inoxidável 304 Aço inoxidável 305 Silicone Santoprene	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Tampa para Caixa Exterior	Liga de Alumínio AL 5052 Liga de Alumínio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Suporte para Parafusos	Liga de Alumínio AL 5052 Liga de Alumínio AL 6061 Aço Inoxidável 301 Aço Inoxidável 304 Aço inoxidável 305 Silicone Santoprene Fluorocarbono 75	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Nenhum

Utilização pretendida

O Sistema Universal de Pequenos Fragmentos é utilizado pelo cirurgião na fixação de implantes para fraturas de pequenos fragmentos em que é utilizada a tecnologia não bloqueada, LCP e VA LCP de 2,7 mm/3,5 mm. Não se destina a ser utilizado em cirurgias craniomaxilofaciais e da coluna vertebral.

Indicações

Para indicações específicas relacionadas com os Sistemas de Placa de 2,7 mm/3,5 mm, consulte o rótulo correspondente do sistema em utilização.

Contraindicações

Para contraindicações específicas relacionadas com os Sistemas de Placa de 2,7 mm/3,5 mm, consulte o rótulo correspondente do sistema em utilização.

Grupo-alvo de pacientes

Para grupos-alvo específicos de doentes relacionados com os Sistemas de Placa de 2,7 mm/3,5 mm, consulte o rótulo correspondente do sistema em utilização.

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. Todo o pessoal que manuseie o dispositivo deve ter plena consciência das instruções de utilização e dos procedimentos cirúrgicos. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos esperados

A Synthes fabrica caixas e tabuleiros que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. Os benefícios clínicos das caixas e dos tabuleiros são baseados nos dispositivos implantáveis e não nas caixas e tabuleiros. Os benefícios clínicos específicos dos implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Caraterísticas de desempenho do dispositivo

A Synthes definiu o desempenho e a segurança do Sistema Universal de Pequenos Fragmentos e estabeleceu que correspondem a dispositivos médicos de vanguarda para o tratamento cirúrgico e a estabilização de fraturas em várias regiões anatómicas, quando utilizado em conjunto com implantes de placa e de acordo com as respetivas instruções de utilização e rótulos.

Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários específicos para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

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

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Os produtos DePuy 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 nestas instruções de utilização.

Resolução de problemas

Devem ser comunicados quaisquer acidentes sérios relacionados com o dispositivo, bem como o estado em que o utilizador e/ou paciente se encontram, ao fabricante e à autoridade competente.

Processamento clínico do dispositivo

Limpeza – Método automático

1. Prepare uma solução enzimática neutra ou uma solução de limpeza de detergente com pH neutro (pH de 7 a 9) de acordo com as instruções do fabricante do detergente. A temperatura da solução deve ser ≤ 40 °C (104 °F) para a limpeza manual.

NOTA: A solução de limpeza pode conter enzimas. Podem ser utilizados produtos de limpeza alcalinos adequados para alumínio. Contudo, a respetiva compatibilidade com o material pode variar ao longo do tempo, dependendo da sua formulação. A compatibilidade do material deve ser confirmada com o fabricante do detergente.

- Submerja completamente o tabuleiro com os dispositivos (nas localizações indicadas) na solução detergente e encharque-o durante, pelo menos, 5 minutos. A tampa do tabuleiro não deve estar encaixada no mesmo durante o processamento.
- Durante a imersão, utilize uma escova de cerdas macias não metálicas (cerdas de plástico, p. ex. nylon) e esfregue cuidadosamente todos os vestígios de sangue e resíduos de todas as superfícies do dispositivo durante, pelo menos, um minuto. Retire o dispositivo do tabuleiro e esfregue manualmente sob a solução detergente.
- Certifique-se de que todos os lúmenes são cuidadosamente esfregados. Insira a escova no interior do lúmen com um movimento de rotação para remover os resíduos de ambas as extremidades durante, pelo menos, um minuto.
- Durante a limpeza, abra as articulações, os manipuladores e outros componentes móveis dos dispositivos para exposição de todas as áreas à solução detergente, se for o caso.
- Coloque o dispositivo no tabuleiro e repita o procedimento para todos os dispositivos que se encontram no mesmo.
- Carregue o tabuleiro com dispositivos no aparelho de lavagem/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, certificando-se de que os dispositivos e os lúmenes podem secar livremente.

A lavagem automática deve ser realizada num aparelho de lavagem/desinfecção validado de acordo com a ISO 15883-1 e 2 ou com uma norma equivalente. A lavagem automática pode ser incluída como parte de uma lavagem, uma desinfecção e/ou um ciclo de secagem validados de acordo com as instruções do fabricante. Um exemplo de um ciclo validado utilizado para a validação da limpeza inclui:

Fase	Tempo de recirculação (min)	Temp. da água	Tipo de detergente/ água
Pré-lavagem	2	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	1	< 40 °C (104 °F)	Produto de limpeza enzimático neutro
Lavagem	5	66 °C (151 °F)	Detergente com pH neutro
Enxaguamento	2	> 40 °C (104 °F)	Água da torneira
Enxaguamento	0,25	Água quente	Água pura (água gerada por OR, desionização ou destilação)

Desinfecção térmica

Recomenda-se a desinfecção térmica para tornar os dispositivos seguros para utilização antes da esterilização a vapor. A desinfecção térmica deve ser realizada num aparelho de lavagem/desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883-1 e 2 ou com uma norma equivalente. A desinfecção térmica no aparelho de lavagem/desinfecção deve ser validada de modo a fornecer um valor A0 de, pelo menos, 600 (p. ex., 90 °C [194 °F] durante 1 min). Podem ser alcançados níveis superiores de valores A0 ao aumentar o tempo de exposição e a temperatura (p. ex., A0 de 3000 a > 90 °C [194 °F] durante 5 min, de acordo com os requisitos locais). Carregue os componentes do dispositivo no aparelho de lavagem/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, certificando-se de que os dispositivos e os lúmenes podem secar livremente. Os dispositivos com lúmenes devem ser colocados na vertical. Se tal não for possível devido a limitações de espaço no aparelho de lavagem/desinfecção, utilize um suporte de carga/unidade com irrigação com ligações concebidas para garantirem um fluxo adequado de fluidos de processamento para o lúmen ou a canulação do dispositivo, se fornecidos.

O seguinte ciclo automático é um exemplo de um ciclo validado:

Fase	Tempo de recirculação (min)	Temp. da água	Tipo de água
Desinfecção térmica	5	> 90 °C (194 °F)	Água pura (água gerada por OR, desionização ou destilação)

Secagem

Recomenda-se que a secagem seja feita num aparelho de lavagem/desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883-1 e 2 ou com uma norma equivalente. A eficácia da secagem nos aparelhos de lavagem/desinfecção pode variar consideravelmente com base no design do sistema automático e na configuração da carga.

O seguinte ciclo automático é um exemplo de um ciclo validado:

Fase	Tempo de recirculação (min)	Temp. do ar	Tipo de ar
Secar	7	115 °C (239 °F)	Grau médico

Após a secagem automática, inspecione o dispositivo quanto a humidade residual. Qualquer humidade residual identificada deve ser secada manualmente (conforme descrito abaixo).

Para a secagem manual

- Certifique-se de que cada dispositivo é seco e totalmente inspecionado.
- Para as superfícies externas, utilize um pano limpo, suave e que não solte fios, para evitar danos na superfície.
- Abra e feche ou acione quaisquer dispositivos aplicáveis com peças móveis durante a secagem. Preste especial atenção a quaisquer roscas do dispositivo, roquetes e dobradiças ou áreas onde seja possível a acumulação de líquido. Pode ser utilizado ar comprimido limpo (por ex., grau médico) para facilitar a secagem da superfície.
- Seque todos os lúmenes/partes canuladas utilizando ar comprimido (por ex., grau médico)

Inspecção

Os instrumentos devem ser inspecionados visualmente sob iluminação ambiente, de forma a verificar que o dispositivo não apresenta sujidade, danos ou humidade visíveis.

Inspeccione o dispositivo quanto ao seguinte:

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

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

Os dispositivos desmontados devem ser novamente montados antes da esterilização, quando especificado.

Lubrifique quaisquer peças móveis com um lubrificante solúvel em água para instrumentos cirúrgicos. O lubrificante deve ser aprovado para utilização em dispositivos médicos e fornecido com dados que confirmem a respetiva biocompatibilidade e compatibilidade com a esterilização a vapor.

Embalagem

Coloque os dispositivos limpos e secos nas localizações especificadas nas caixas fornecidas, se aplicável. O utilizador final deve utilizar apenas barreiras de esterilização legalmente comercializadas e aprovadas localmente (por ex., invólucros, bolsas ou recipientes) para embalar os dispositivos submetidos a esterilização final, de acordo com as instruções do fabricante.

Esterilização

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

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

Fase de condicionamento	Tempo mínimo de exposição a esterilização (minutos)	Temperatura mínima de exposição de esterilização	Tempo de secagem
Pré-vácuo	4	132 °C (270 °F)	20–50 minutos
Pré-vácuo	3	134 °C (274 °F)	20–50 minutos

O ciclo de exposição a vapor alargado pode ser utilizado para cumprir os requisitos locais como o de 134 °C (274 °F) durante 18 minutos.

A eficácia da secagem do esterilizador a vapor pode variar consideravelmente dependendo do design, da carga, da embalagem e do fornecimento de vapor do esterilizador durante o processo de esterilização. O utilizador deve aplicar métodos verificáveis (por ex. inspeções visuais) para confirmar a adequação da secagem. Pode ser necessária uma secagem alargada no esterilizador ou num armário de secagem externo de acordo com as instruções do fabricante. Não ultrapasse os 140 °C (284 °F) durante a secagem. A esterilização a vapor de utilização imediata só se destina a instrumentos individuais e só deve ser considerada em situações de emergência e quando tal for aprovado pelas políticas locais. A DePuy Synthes não apoia a esterilização a vapor de utilização imediata de conjuntos de instrumentos, caixas ou implantes utilizando este método. O seguinte ciclo de esterilização a vapor é um exemplo de um ciclo validado apenas para instrumentos individuais:

- Instrumento sem invólucro 132 °C (270 °F) durante 4 (quatro) minutos

Conservação

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

Informações adicionais

Informações sobre o agente de limpeza: Alguns exemplos de detergentes utilizados durante as validações de limpeza incluem: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ e NpH-Klenz™. Estão disponíveis mais informações, mediante solicitação, sobre a utilização de agentes de limpeza, dispositivos de limpeza ultrassónica, aparelhos de lavagem/desinfecção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação. A qualidade química da água utilizada durante o reprocessamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem respeitar os requisitos de qualidade da água recomendados para o reprocessamento do dispositivo de acordo com as orientações locais (como a AAMI TIR 34, relativa a água para o reprocessamento de dispositivos médicos) e estas instruções de utilização. Estas instruções de utilização foram validadas de acordo com a norma ISO 17664. Cabe à instituição assegurar que o processamento é realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados na área indicada e que o resultado pretendido é obtido. Tal inclui a verificação e/ou validação e a monitorização periódica do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio do responsável pelo processamento das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas. Todos os utilizadores devem ser profissionais qualificados com experiência, competências e formação documentadas. Os utilizadores devem estar a par das políticas e procedimentos da instituição de saúde, bem como das diretrizes e normas aplicáveis vigentes.

Contacto do fabricante

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

Eliminação

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

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



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com