
Instruções de utilização

Instrumentos limitadores de binário

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

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

Instruções de utilização

Instrumentos limitadores de binário

Dispositivos abrangidos

Instrumentos limitadores de binário

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Limitadores de binário (elétricos)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Introdução

Os instrumentos limitadores de binário são pequenos dispositivos que se ligam a uma ferramenta elétrica cirúrgica ou a um instrumento cirúrgico manual para definir o binário dessa ferramenta, permitindo ao cirurgião aplicar o binário correto ao apertar um parafuso ortopédico durante uma cirurgia.

Os instrumentos limitadores de binário estão disponíveis em vários formatos, tamanhos e intervalos de binário e incluem um mecanismo de embraiagem integrado. Os dispositivos fornecem, uma indicação aos cirurgiões de quando o nível de binário predefinido é atingido com um estalido audível e, nessa altura, os dispositivos desengatam a tração rotacional. Os instrumentos dinamométricos são dispositivos reutilizáveis e são fornecidos não estéreis na respetiva embalagem.

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.

Utilização prevista

Os instrumentos limitadores de binário destinam-se a limitar o binário de parafusos/porcas durante cirurgias ortopédicas.

Indicações

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. As indicações/contraindicações são baseadas nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. As indicações/contraindicações específicas para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Contraindicações

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. As indicações/contraindicações são baseadas nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. As indicações/contraindicações específicas para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Grupo-alvo de doentes

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. O grupo-alvo de doentes baseia-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. O grupo-alvo de doentes para os implantes pode encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Destinatário

Estas instruções de utilização, por si só, não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. É altamente recomendada a formação sob a orientação de um cirurgião experiente na utilização destes dispositivos.

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.

Benefícios clínicos esperados

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

Caraterísticas de desempenho do dispositivo

A Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança dos instrumentos dinamométricos e que eles representam o estado atual do conhecimento em termos de dispositivos médicos para permitir ao cirurgião aplicar o binário correto para apertar um parafuso ortopédico durante uma cirurgia, quando utilizados de acordo com as respetivas Instruções de utilização e rotulagem.

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

Dispositivo não estéril:

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 na secção "Informações Importantes" na brochura Synthes.

Resolução de problemas

Devem ser comunicados quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Processamento clínico do dispositivo

A brochura da DePuy Synthes "Informações importantes" contém instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

As instruções de reprocessamento para os limitadores de binário diferem das instruções de reprocessamento gerais e estão listadas a seguir.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 e 03.140.023

Precauções especiais para limitadores de binário

- Para precauções gerais, queira consultar a brochura "Informações importantes" da Synthes.
- Os limitadores de binário não devem ser mergulhados em água ou soluções de limpeza.
- Não limpe os limitadores de binário num sonicador.
- Recomendam-se agentes de limpeza com um pH entre 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 dos materiais de instrumentos Synthes" na brochura "Informações importantes" em www.e-ifu.com.
- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 143 °C ao longo de um período máximo de 22 minutos. Valores mais elevados podem danificar os produtos esterilizados.
- Não acelere o processo de arrefecimento.
- Não se recomenda a esterilização com ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído.

Limites do reprocessamento

- O reprocessamento frequente não exerce uma influência significativa na duração útil dos limitadores de binário. O fim de vida de um dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Os sinais de

danos e desgaste num dispositivo podem incluir, entre outros, a corrosão (ou seja, ferrugem, corrosão por picadas), descoloração, riscos excessivos, lascas, desgaste e fissuras. Os dispositivos que não funcionem corretamente, os dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peças ausentes ou removidos (limados), danificados e com desgaste excessivo não devem ser utilizados.

- Os limitadores de binário são frequentemente expostos a choques e cargas mecânicas elevadas durante a utilização, pelo que não poderão ser usados indefinidamente. O manuseamento e a manutenção adequados ajudam a prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos.
- A Synthes recomenda a realização de uma manutenção e inspeção anuais pelo fabricante original ou pelos respetivos pontos de venda exclusivos. O fabricante não assume o cumprimento da garantia em caso de danos provocados por uma utilização indevida ou manutenção ou reparação efetuada por pessoal não autorizado.

Instruções de reprocessamento clínico

Cuidados no ponto de utilização

- Limpe o sangue e/ou resíduos do dispositivo ao longo do procedimento cirúrgico, para evitar que sequem na respetiva superfície.
- Lave os dispositivos canulados com água estéril ou purificada para prevenir a secagem da sujidade e/ou dos resíduos no interior.
- Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal ou das imediações.
- Os dispositivos devem ser cobertos com uma toalha humedecida em água purificada ou estéril para evitar a secagem do sangue e/ou resíduos.

Armazenamento e transporte

- Os dispositivos sujos devem ser transportados em separado dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação.

Preparação para descontaminação (para todos os métodos de limpeza)

- Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que razoavelmente exequível a seguir à utilização.
- Os lúmenes/as cânulas dos limitadores de binário devem ser processados manualmente antes da limpeza. Os lúmenes/as cânulas devem ser previamente limpos de resíduos. Os lúmenes/as cânulas devem ser escovados minuciosamente com escovas de cerdas macias de tamanho adequado em movimentos rotativos. As escovas devem preencher completamente o espaço. O tamanho da escova deve aproximar-se o mais possível do diâmetro do lúmen/cânula a limpar. A utilização de uma escova que seja demasiado grande ou demasiado pequena para o diâmetro do lúmen/canulação pode resultar numa limpeza ineficaz da superfície de um lúmen/canulação.
- Enxague os limitadores de binário antes da limpeza para soltar qualquer sujidade ou resíduos secos. Use um agente de limpeza enzimática ou uma solução detergente. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou detergente no que diz respeito ao tempo de exposição, à temperatura, à qualidade da água e à concentração corretas. Use água fria corrente para enxaguar os dispositivos.
- Os dispositivos Synthes têm de ser limpos separadamente dos tabuleiros de instrumentos Synthes e dos estojos Synthes. As tampas devem ser retiradas dos estojos antes do processo de limpeza, se for o caso.

Limpeza – Método manual

Equipamento: escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos que não larguem pelo, seringas, pipetas e/ou jato de água, agente de limpeza enzimático ou solução detergente.

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
1	3 minutos	Enxague o dispositivo sob água fria corrente da torneira. Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações com uma escova de limpeza. Manipule a porção móvel do encaixe do punho (anel) sob água fria corrente da torneira para soltar e remover os resíduos mais grosseiros. Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
2	3 minutos	Pulverize e limpe o dispositivo com um agente de limpeza ou solução detergente ou espuma em spray. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição corretas.
3	2 minutos	Enxague o dispositivo com água fria da torneira. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes, canais e outras áreas de difícil acesso.

4	5 minutos	Limpe o dispositivo manualmente sob água corrente usando um agente de limpeza enzimático ou detergente. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição corretas.
5	2 minutos	Enxague minuciosamente o dispositivo com água corrente da torneira fria ou tépida. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Acione a porção móvel do encaixe do punho (anel) para a enxaguar minuciosamente sob água corrente.
6		Inspeccione visualmente o dispositivo. Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de encaixe, etc. Repita as etapas 1-5 até que não seja visível qualquer sujidade.
7	2 minutos	Enxaguamento final com água desionizada ou purificada.
8		Seque o dispositivo usando um pano macio que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido limpo.

Limpeza – método com aparelho de lavagem automática/mecânica

Equipamento: aparelho de lavagem/desinfecção, escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos que não larguem pelo, seringas, pipetas e/ou jato de água, agente de limpeza enzimático ou solução detergente.

Método de pré-limpeza (o método de pré-limpeza tem de ser efetuado antes do método de lavagem mecânica referido a seguir.)

Nota: A pré-limpeza manual antes da limpeza e desinfecção mecânica/automática é importante para assegurar que as canulações e outras áreas de difícil acesso ficam limpas. A pré-limpeza manual como se descreve a seguir tem de ser seguida pelo procedimento de limpeza mecânica/automática.

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
1	2 minutos	Enxague o dispositivo sob água fria corrente da torneira. Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações com uma escova de limpeza. Manipule a porção móvel do encaixe do punho (anel) sob água fria corrente da torneira para soltar e remover os resíduos mais grosseiros. Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
2	2 minutos	Pulverize e limpe o dispositivo com um agente de limpeza ou solução detergente ou espuma em spray. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição corretas.
3	5 minutos	Limpe o dispositivo manualmente sob água corrente usando um agente de limpeza enzimático ou detergente. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição corretas.
4	2 minutos	Enxague minuciosamente o dispositivo com água corrente da torneira fria ou tépida. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Acione a porção móvel do encaixe do punho (anel) para a enxaguar minuciosamente sob água corrente.
5		Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 1-5 até que não seja visível qualquer sujidade.
6		Carregue o cesto de lavagem*. Assegure-se de que todas as canulações, se aplicável, ficam posicionadas na vertical.
Processo com aparelho de lavagem mecânica: (As etapas de pré-limpeza 1 a 6 devem acontecer antes desta etapa.) Nota: O aparelho de lavagem/desinfecção tem de cumprir os requisitos especificados na norma ISO 15883. Utilize uma unidade de injeção de MIS para processar os lúmenes e as canulações.		
7		Processe o dispositivo usando os seguintes parâmetros de ciclo:

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza	Tipo de detergente
Enxaguamento	2 minutos	Água fria da torneira	N/A
Pré-lavagem	1 minuto	Água morna (≥ 40 °C)	Agente de limpeza*
Limpeza	2 minutos	Água morna (≥ 45 °C)	Agente de limpeza*
Enxaguamento	5 minutos	Enxague com água desionizada (DI) ou purificada (PURW)	N/A
Desinfecção térmica	5 minutos	Água DI quente, ≥ 93 °C	N/A
Secar	40 minutos	≥ 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. Para dispositivos com canulações ou lúmenes, oriente a peça de modo a que o lúmen ou canulação fique numa posição vertical. Se tal não for possível devido a limitações de espaço no aparelho de lavagem automatizado/mecânico, 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 necessário.

Secagem

Se não for incluído um ciclo seco no aparelho de lavagem mecânico:

- Seque minuciosamente cada dispositivo por dentro e por fora para evitar o aparecimento de ferrugem e as avarias.
- Utilize um pano macio e limpo que não largue pelos de utilização única evitar danificar as superfícies.
- Preste especial atenção às roscas, roquetes e dobradiças ou a áreas de possível acumulação de fluidos. Abra e feche os dispositivos, de modo a que todas as áreas sejam abrangidas. Seque as partes ocas, (lúmenes, canulações) utilizando um jato de ar comprimido de grau médico.

Inspeção

Os instrumentos Synthes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização, relativamente a:

- Limpeza
- Limpeza das canulações
- Porção móvel do acoplamento (anel) e a porção fixa do acoplamento quanto a sua visibilidade
- Danos incluindo, entre outros, corrosão (ferrugem, corrosão por picadas), descoloração, riscos excessivos, lascas, fissuras e desgaste
- Números de peça ausentes ou removidos (limados), e desgaste
- Os dispositivos que não funcionem corretamente, dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peças ausentes ou removidos (limados), danificados e com desgaste não devem ser utilizados.

Verifique se as superfícies dos instrumentos estão em boas condições e se os instrumentos apresentam ajustes e funcionamento corretos. Não utilize instrumentos gravemente danificados, instrumentos com marcas não reconhecíveis, áreas de corrosão ou superfícies de corte rombas. Podem ser encontradas instruções mais pormenorizadas sobre o controlo de funcionamento junto do seu representante comercial local ou para transferência em www.e-ifu.com.

Lubrificação dos limitadores de binário. Recomenda-se que os instrumentos Synthes sejam lubrificados e mantidos apenas com o óleo especial Synthes (519.970).

Nota: A limpeza/desinfecção mecânica representa uma tensão adicional para o limitador de binário, especialmente para os vedantes. Por isso, os sistemas têm de estar devidamente lubrificados e ser regularmente enviados para manutenção.

Embalagem

Coloque os dispositivos secos e limpos nas respetivas posições no estojos 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 dispositivos Synthes:

Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição à esterilização (minutos)	Temperatura de exposição de esterilização	Tempo de secagem
Remoção por vapor saturado-ar comprimido (pré-vácuo) (mínimo de três pulsos)	4	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	20–60 minutos
	3	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	20–60 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) usados em conjunção com invólucros de esterilização não-tecidos de alta resistência. Os tempos de secagem atualmente recomendados para os estojos Synthes podem oscilar entre os 20 minutos standard e um período alargado de 60 minutos. O tempo de secagem é frequentemente influenciado pela presença de materiais à base de polímeros (plástico); por isso, as alterações como a eliminação dos tapetes de silicone e/ou a mudança do sistema de barreira estéril (ou seja, de um invólucro com graduação elevada para um de graduação inferior) podem reduzir o tempo de secagem necessário. Os tempos de secagem podem variar muito devido a diferenças nos materiais de embalagem (por ex., 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 ex. inspeções visuais) para confirmar a adequação da secagem. Os tempos de secagem oscilam, geralmente, entre 20 e 60 minutos, em virtude das diferenças em termos de materiais de embalagem (sistema de barreira estéril, p. ex: invólucros ou sistema de recipientes rígidos reutilizáveis), qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento.

Deve-se respeitar as instruções de funcionamento do fabricante do autoclave e as orientações recomendadas para uma carga de esterilização máxima. O autoclave tem de ser corretamente instalado, mantido, validado e calibrado.

Armazenamento

Os produtos embalados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, ao abrigo da exposição direta à luz solar, pragas e humidade e temperatura extremas.

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. Informação sobre o agente de limpeza: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME, e Enzol da Johnson & Johnson. Pano que não largue pelos: Berkshire Durx 670. Cesto de lavagem Synthes 68.001.606.

As informações sobre a esterilização e limpeza 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 suficientes para preparar um dispositivo médico Synthes não estéril. Cabe ao processador assegurar que o processamento é efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados na instalação de reprocessamento de modo a obter o resultado pretendido. Isto requer validação e rotina na monitorização do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio pelo responsável pelo processamento das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas.

As instruções de reprocessamento para o seguinte instrumento dinamométrico diferem das instruções de reprocessamento gerais e estão listadas a seguir.

03.127.016

Informações gerais

Os dispositivos dinamométricos são frequentemente expostos a choques e cargas mecânicas elevadas durante a utilização, pelo que não poderão ser usados indefinidamente. O manuseamento e a manutenção adequados ajudam a prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos.

O reprocessamento frequente não tem grande efeito na vida útil da unidade e dos dispositivos. O cuidado atento e a manutenção com uma lubrificação adequada podem aumentar substancialmente a fiabilidade e a duração dos componentes do sistema.

A Synthes recomenda a realização de uma manutenção e inspeção anuais pelo fabricante original ou pelos respetivos pontos de venda exclusivos. O fabricante não assume o cumprimento da garantia em caso de danos provocados por uma utilização indevida ou manutenção ou reparação efetuada por pessoal não autorizado.

Atenção

- O reprocessamento tem de ser efetuado imediatamente após cada utilização.
- As canulações, mangas de desbloqueio e outros locais estreitos exigem uma atenção especial durante a limpeza.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza com um pH entre 7 e 9,5. A utilização de agentes de limpeza com valores de pH superiores pode – dependendo do agente de limpeza – causar dissolução da superfície de alumínio e suas ligas, de plásticos ou materiais compostos; apenas devem ser utilizados após consulta da sua tabela de dados de compatibilidade de materiais. Com valores de pH superiores a 11 as superfícies de aço inoxidável podem ser afetadas. Para informação detalhada sobre compatibilidade do material, consulte a secção “Compatibilidade de materiais dos instrumentos Synthes” na brochura “Informações importantes” em www.e-ifu.com.

Cumpra as Instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou do detergente no que diz respeito à diluição/concentração, temperatura, tempo de exposição, e qualidade da água. Se não houver informação sobre a temperatura e tempo de exposição, siga as recomendações da Synthes. Os dispositivos devem ser limpos numa solução nova, recém-preparada.

- Outros procedimentos alternativos de limpeza/desinfecção para além do procedimento descrito abaixo (incluindo a pré-limpeza manual) não foram validados pela DePuy Synthes.

Agentes Patogénicos Involgares e Transmissíveis

Os pacientes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Importante

As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela Synthes para a preparação de um dispositivo médico não estéril da Synthes; estas instruções são facultadas nos termos das normas ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004. 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. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento efetuado alcança os resultados pretendidos, através do equipamento devidamente instalado, mantido, e validado, dos materiais e do pessoal da unidade de processamento. Qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções facultadas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de limpeza e esterilização

O punho limitador de binário 03.127.016 pode ser processado através de

- limpeza manual, ou
- limpeza automática com pré-limpeza manual.

Preparação antes da limpeza

Retire a haste da chave de fendas do punho com função de regulação do movimento de rotação antes do tratamento. Não desmonte o punho propriamente dito. Podem ser encontradas instruções mais pormenorizadas sobre a desmontagem de instrumentos para transferência em www.e-ifu.com.

Limpeza – Método manual

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
1	3 minutos	Enxague o dispositivo sob água fria corrente da torneira. Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações com uma escova de limpeza. Manipule a porção móvel do encaixe do punho (anel) sob água fria corrente da torneira para soltar e remover os resíduos mais grosseiros. Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
2	3 minutos	Pulverize e limpe o dispositivo com um agente de limpeza ou solução detergente ou espuma em spray. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.
3	2 minutos	Enxague o dispositivo com água fria da torneira. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes, canais e outras áreas de difícil acesso.

4	5 minutos	Limpe o dispositivo manualmente sob água corrente usando um agente de limpeza enzimático ou detergente. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.
5	2 minutos	Enxague minuciosamente o dispositivo com água corrente da torneira fria ou tépida. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Acione a porção móvel do encaixe do punho (anel) para a enxaguar minuciosamente sob água corrente.
6	Inspeccione visualmente o dispositivo. Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de encaixe, etc. Repita as etapas 1 a 6 até que não seja visível qualquer sujidade.	
7	2 minutos	Enxaguamento final com água desionizada ou purificada.
8	Seque o dispositivo usando um pano macio que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido limpo.	

Limpeza – método com aparelho de lavagem automática/mecânica

Pré-limpeza manual

Nota: A pré-limpeza manual antes da limpeza e desinfecção mecânica/automática é importante para assegurar que as canulações e outras áreas de difícil acesso ficam limpas. A pré-limpeza manual como se descreve a seguir tem de ser seguida pelo procedimento de limpeza mecânica/automática.

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
1	2 minutos	Enxague o dispositivo sob água fria corrente da torneira. Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações com uma escova de limpeza. Manipule a porção móvel do encaixe do punho (anel) sob água fria corrente da torneira para soltar e remover os resíduos mais grosseiros. Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
2	2 minutos	Pulverize e limpe o dispositivo com um agente de limpeza enzimático ou solução detergente ou espuma em spray. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.
3	5 minutos	Limpe o dispositivo manualmente sob água corrente usando um agente de limpeza enzimático ou detergente. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.
4	2 minutos	Enxague minuciosamente o dispositivo com água corrente da torneira fria ou tépida. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Acione a porção móvel do encaixe do punho (anel) para a enxaguar minuciosamente sob água corrente.
Inspeccione visualmente o dispositivo. Repita as etapas 1 a 5 até que não seja visível qualquer sujidade.		
6	Carregue o cesto de lavagem. Assegure-se de que todas as canulações, quando existirem, ficam posicionadas verticalmente, como se ilustra.	
Nota: O aparelho de lavagem/desinfecção tem de cumprir os requisitos especificados na norma ISO 15883. Sempre que possível, utilize uma unidade de injeção de MIS para processar os lúmenes e as canulações.		

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
Enxaguamento	2 minutos	Água fria da torneira
Pré-lavagem	1 minuto	Água quente (≥ 40 °C); utilize detergente
Limpeza	2 minutos	Água quente (≥ 45 °C); utilize detergente

Enxaguamento	5 minutos	Enxague com água desionizada (DI) ou purificada (PURW)
Desinfecção térmica	5 minutos	Água DI quente, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Secar	40 minutos	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

Inspeção

Retire todos os dispositivos do cesto de lavagem. Inspeccione a canulação, a porção móvel do acoplamento do punho (anel) e a porção fixa do acoplamento quanto à existência de sujidade visível. Se necessário, repita o ciclo de pré-limpeza manual/limpeza automática. A limpeza/desinfecção mecânica representa uma tensão adicional para o unho com função de regulação do movimento de rotação, especialmente para os vedantes. Por isso, os sistemas têm de estar devidamente lubrificados e ser regularmente enviados para manutenção.

Lubrificação

Punho limitador de binário

Após cada utilização, aplique 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) entre a porção móvel do encaixe (anel) e a porção fixa do encaixe. Distribua o óleo movendo o anel várias vezes e limpe qualquer excesso de óleo com um pano.

Controlo de funcionamento

Monte uma haste de chave de fendas no punho com função de regulação do movimento de rotação para verificar o bom funcionamento do acoplamento.

Embalagem

Coloque os dispositivos limpos e secos nas respetivas posições no estojo ou cesto de lavagem 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 do Sistema de Barreira Estéril.

Esterilização

Os punhos com função de regulação do movimento de rotação da Synthes podem ser reesterilizados segundo métodos validados de esterilização com vapor (norma ISO 17665 ou normas nacionais). As recomendações da Synthes para dispositivos e caixas embalados são as seguintes.

Tipo de ciclo	Tempo mínimo de exposição à esterilização (minutos)	Temperatura de exposição de esterilização	Tempo de secagem
Remoção por vapor saturado-ar comprimido (pré-vácuo) (mínimo de três pulsos)	Mínimo de 4 minutos	Mínimo 132°C Máximo 138°C	20–60 minutos
	Mínimo de 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 138°C	20–60 minutos

Os tempos de secagem oscilam, geralmente, entre 20 e 60 minutos, em virtude das diferenças em termos de materiais de embalagem (sistema de barreira estéril, ex: invólucros ou recipientes rígidos reutilizáveis), qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento.

Atenção

- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 143°C ao longo de um período máximo de 22 minutos.
- Valores mais elevados podem danificar os produtos esterilizados.
- Não acelere o processo de arrefecimento.
- Não se recomenda a esterilização com ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído.

Armazenamento

As condições de armazenamento para os produtos com a etiqueta "STERILE" estão impressas no rótulo da embalagem.

Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, ao abrigo da luz solar direta, de pragas e de temperaturas e humidade extremas. Utilize os produtos por ordem da data de receção (ou seja, comece por usar os que chegaram primeiro – princípio First-In, First-Out), verificando sempre o prazo de validade impresso no rótulo.

Eliminação

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

Instruções operacionais especiais

314.163 e 324.052

Calibração:

A chave de fendas limitadora de binário precisa de ser calibrada anualmente.

324.305

Importante:

Segure a totalidade do punho da chave limitadora de binário na sua mão enquanto estiver a apertar.

Vida útil do produto:

Este instrumento tem uma vida útil de 4 anos. Após este período, o instrumento tem de ser substituído. Consulte o seu representante de vendas quando esse momento chegar.

03.127.016

Recalibração do punho limitador de binário:

O punho limitador de binário tem de ser enviado anualmente para o centro de assistência Synthes para manutenção e calibração. Consulte o relatório de inspeção para obter informações sobre as datas da próxima e da última calibração. O utilizador assume a responsabilidade por esta calibração anual.

03.231.018 e 03.231.013

Recalibração dos punhos limitadores de binário:

A DePuy Synthes recomenda manutenção e inspeção semestrais efetuadas pelo fabricante original. O punho limitador de binário tem de ser enviado anualmente para o centro de assistência DePuy Synthes para calibração. O utilizador assume a responsabilidade por esta calibração anual.

03.312.851

Banho lubrificante:

Após lavar as mãos, e antes da esterilização, limpe a chave dinamométrica de 10 Nm de acordo com as recomendações dadas nas Informações importantes da Synthes.

Este instrumento necessita de imersão num banho lubrificante. Após limpar e enxaguar, mergulhe totalmente a peça de mão da chave dinamométrica de 10 Nm num lubrificante para instrumento (lubrificante de grau médico não à base de silicone) preparado de acordo com o respetivo fabricante à temperatura ambiente, num recipiente adequado e com agitação durante 30-45 segundos.

Calibração:

A cada seis meses a chave dinamométrica de 10 Nm tem de ser enviada para o departamento de assistência para ser recalibrada.

03.140.023

Informação adicional específica do dispositivo:

O limitador de binário pode ser ligado a punhos e ferramentas elétricas. O encaixe tem de ser efetuado inteiramente à mão com um punho manual, enquanto roda no sentido horário e nunca diretamente com a ferramenta elétrica. Após um estalido audível, o binário ótimo é alcançado. Quando for utilizado no sentido anti-horário, o limitador de binário, não pode ser exposto a binários de aperto superiores a 15 Nm, caso contrário poderá danificar o dispositivo.

A DePuy Synthes recomenda que o limitador de binário seja enviado uma vez por ano para um controlo do binário ou caso se suspeite que esteja descalibrado. O controlo do binário é tratado através dos canais normais de venda da filial de cada país. O utilizador assume a responsabilidade por esta verificação anual.

O dispositivo tem de ser substituído após se atingirem os 300 ciclos de limpeza/esterilização. O fabricante não assume o cumprimento da garantia em caso de danos provocados por uma utilização indevida ou manutenção ou reparação efetuada por pessoal não autorizado.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 e 511.115

Importante:

Este sistema requer assistência regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um centro autorizado. O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade por danos resultantes de manutenção negligente ou não autorizada.



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