



MicroPort

Orthopedics

**MANIPULAÇÃO DE INSTRUMENTOS PERSONALIZADOS
PROPHECY® DESCARTÁVEIS DA MICROPORT
150807-1**

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

Português (pt)

Para idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Internet em
www.ortho.microport.com

**Para informações adicionais e traduções, contacte o fabricante ou o
distribuidor local.**



CE 0086

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

Wright Medical Australia
Unit 3/17 Rodborough Rd.
Frenchs Forest 2086
NSW, Sydney, Australia

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

BY ONLY

March 2016

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES MICROPORT

MANIPULAÇÃO DE INSTRUMENTOS PROPHECY® DESCARTÁVEIS DA MICROPORT (150807-1)

RESUMO

DEFINIÇÕES















INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

- A. UTILIZAÇÃO PREVISTA
- B. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES DE REPROCESSAMENTO
- C. EMBALAGEM
- D. ESTERILIZAÇÃO
- E. ARMAZENAMENTO
- F. BIBLIOGRAFIA

DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. A tabela seguinte apresenta a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Tabela 1. Definições dos símbolos e das abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE Autorizado na União Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação

STERILE GAS	Esterilizado por plasma gasoso
STERILE A	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas
⌘ ONLY	Utilizar apenas mediante receita médica
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti ₆ Al ₄ V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Estes instrumentos cirúrgicos foram concebidos para serem utilizados uma só vez. Os dispositivos identificados como sendo apenas de uma única utilização nunca devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infeção cruzada e contaminação. Para além disso, estes instrumentos cirúrgicos são fabricados com algumas características específicas do doente que os tornam inutilizáveis em casos diferentes daqueles para que foram concebidos.

Estes instrumentos cirúrgicos são fornecidos limpos e não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Depois da utilização, estes instrumentos devem ser corretamente eliminados. As informações que se seguem descrevem os passos adequados para o processamento dos instrumentos cirúrgicos descartáveis da MicroPort.

A. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos cirúrgicos de alinhamento total do joelho são personalizados de acordo com uma prescrição escrita de um médico devidamente qualificado, que indica, sob a sua responsabilidade, características de desenho específicas, destinando-se a utilização exclusiva por parte de um doente em particular.

B. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O prestador clínico deve fazer corresponder o número de caso clínico indicado nos documentos de desenho com o número de caso clínico que consta da rotulagem do dispositivo. O final da vida funcional destina-se a consistir na conclusão do caso clínico para que foi desenhado o dispositivo. Estes instrumentos são criados com base em dados específicos do doente, que podem estar sujeitos a vários tipos de alterações, dependendo do estado do doente. É da responsabilidade do prestador clínico determinar se o estado do doente ou respetiva anatomia se podem ter alterado suficientemente para obrigar a uma reformulação do desenho do dispositivo. Deve usar-se de extrema precaução para não deixar cair nem contaminar o dispositivo durante a cirurgia. Todos os dispositivos não utilizados devem ser destruídos no momento da conclusão do caso clínico para o qual os dispositivos foram desenhados.

C. EMBALAGEM

A embalagem da MicroPort destina-se a proteger os instrumentos durante o transporte. Os técnicos de cuidados de saúde têm a derradeira responsabilidade de garantir que qualquer método ou material de embalagem, incluindo um sistema recipiente rígido reutilizável, está validado para utilização no processamento para esterilização e manutenção da esterilidade numa determinada instituição de cuidados de saúde. Devem ser feitos testes na instituição de cuidados de saúde para garantir que é possível obter as condições essenciais para a esterilização. A MicroPort não é responsável nem responsabilizável pela esterilidade dos instrumentos fornecidos pela MicroPort.

D. ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos da MicroPort fabricados em nylon podem ser esterilizados a vapor sem efeitos prejudiciais. Todos os itens a esterilizar devem ser objeto de uma embalagem adequada para o tipo de esterilização. A embalagem tem que permitir o contacto do produto de esterilização com o item, atuando simultaneamente como uma barreira contra microrganismos, durante qualquer período de armazenamento. Os utilizadores devem usar luvas que não larguem partículas de fibras ou tecidos, ou seja, de látex ou nitrilo, quando manipularem instrumentos, visando minimizar o fardo biológico e a produção de partículas.

ADVERTÊNCIAS

- Quando manipular instrumentos, use de extrema precaução para evitar lesões: consulte um especialista em controlo de infeções para desenvolver e confirmar os procedimentos de segurança adequados para todos os níveis de contacto direto com instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas para instrumentos MicroPort são as seguintes:

- Enrole duas vezes o componente num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não tecido semelhante, indicado para uso médico.
- Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Ponto de referência mínimo
Pré-vácuo 132 °C	Impulsos de pré-condicionamento	3
	Temperatura de exposição	132 °C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	16 minutos

- Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite e luvas sem pó. Antes da implantação, certifique-se de que os implantes estão à temperatura ambiente. Evite o contacto com objetos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são inconsistentes com a Tabela 5, Linha 1, da norma ANSI/AAMI ST79: 2006 e A1: 2008 e A2: 2009, tendo sido desenvolvidas e validadas utilizando equipamento específico para obter um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações permitem a esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deve ser comprovada.

LIMPEZA MANUAL

As seguintes instruções para limpeza manual foram validadas com um método de limpeza alternativo para os instrumentos personalizados PROPHECY[®] da MicroPort Orthopedics. Este procedimento de limpeza apenas foi validado para utilização antes da esterilização inicial do produto para o doente para que foi concebido.

- Desmonte** de acordo com as instruções do fabricante (se apropriado).
- Enxague** com água fria da torneira para remover a contaminação grosseira (se apropriado).
- Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Esfregue** meticolosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução de detergente enzimático.

5. **Enxague** com água fria da torneira durante um minuto, no mínimo; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução de detergente.
8. **Enxague** bem/irrigue com água desionizada/por osmose inversa (DI/OI).
9. **Proceda à sonicação** durante 10 minutos, no mínimo, numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxague** bem/irrigue com água DI/OI.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspecione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspecionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.

Nota: Podem ser utilizadas escovas para limpar a maioria dos lúmenes, contudo, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos de diâmetro igual ou inferior a 1,04 mm.

E. ARMAZENAMENTO

Os instrumentos cirúrgicos que não venham a ser utilizados dentro de um curto período de tempo devem ser armazenados limpos e completamente secos. A embalagem onde os itens se encontram pode proporcionar uma barreira eficaz para prevenir a contaminação do item. O tipo de embalagem requerido para esterilização a vapor consiste num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não tecido para aplicações médicas. Este tipo de embalagem proporciona um nível de proteção contra a contaminação que deve ser consistente com a finalidade do item. Os instrumentos cirúrgicos devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

F. BIBLIOGRAFIA

ISO 17664: 2004 (E) Esterilização de dispositivos médicos – Informações a facultar pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis

AAMI TIR 12: 2004 Definição, teste e identificação de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações médico-hospitalares: um guia para os fabricantes de dispositivos

ANSI/AAMI/ISO17665-1: 2006, Esterilização de produtos para a saúde humana - Calor húmido - Parte 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos