



MicroPort Orthopedics

PT

MANIPULAÇÃO DOS INSTRUMENTOS PERSONALIZADOS PROPHECY® DESCARTÁVEIS DA MICROPORT 150807-0

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web www.ortho.microport.com.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** Informações sobre a prescrição.

Para obter informações e traduções adicionais, 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

R ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE
MICROPORT
MANIPULAÇÃO DOS INSTRUMENTOS PROPHECY® DESCARTÁVEIS DA MICROPORT
(150807-0)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES










INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO



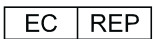





- A. FIM A QUE SE DESTINA
- B. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES DO REPROCESSAMENTO
- C. EMBALAGEM
- D. ESTERILIZAÇÃO
- E. ARMAZENAMENTO
- F. REFERÊNCIAS

DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Quadro 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
	Esterilizado por plasma gasoso
	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas
	Utilizar apenas mediante receita médica
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

Estes instrumentos cirúrgicos foram concebidos para serem utilizados uma só vez. Os dispositivos identificados como sendo de apenas uma única utilização não devem nunca 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, infecção 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 correctamente eliminados. As informações que se seguem descrevem os passos adequados para o processamento dos instrumentos cirúrgicos descartáveis da MicroPort:

A. FIM A QUE SE DESTINA

Os instrumentos cirúrgicos de alinhamento do joelho total são personalizados de acordo com uma prescrição escrita de um médico devidamente qualificado que faculta, sob a sua responsabilidade, características de desenho específicas e destina-se a utilização exclusiva de um doente particular:

B. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O prestador clínico deve fazer corresponder o número de caso clínico presente nos documentos de desenho ao 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 respectiva 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 de 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, estão validados para utilização no processamento por esterilização e manutenção da esterilidade numa instituição de cuidados de saúde particular. 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 por vapor sem efeitos prejudiciais. Todos os itens a esterilizar devem ser objecto de uma embalagem adequada para o tipo de esterilização. A embalagem tem que permitir o contacto do produto de esterilização com o item, actuando simultaneamente como uma barreira contra microorganismos, 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 da infecção para desenvolver e confirmar os procedimentos de segurança adequados para todos os níveis de contacto directo com instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

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

1. Enrole duas vezes o componente num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não tecido semelhante, indicado para uso médico.
2. 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

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

Estas recomendações são consistentes com o quadro 5, fila 1, da norma ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008 e A2:2009 e foram 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.

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 por vapor consiste num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não tecido de grau médico. Este tipo de embalagem proporciona um nível de protecção 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. REFERÊNCIAS

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