



MicroPort Orthopedics

PT

LIMPEZA E MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS MICROPORT 150802-0

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 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.



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
EUA



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amesterdão
Holanda

*** A Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.**

B&B ONLY

Abril de 2013

Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE

MicroPort Orthopedics Inc.

LIMPEZA E MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS MICROPORT

(150802-0)

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos não esterilizados e deverão ser limpos e esterilizados antes da utilização. Depois da utilização, estes instrumentos devem, no mínimo, ser correctamente descontaminados, limpos e armazenados. As informações que se seguem descrevem os passos adequados para o reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos MicroPort, visando ajudar a garantir uma vida útil longa.

Precauções intra-operatórias

Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações que constam das etiquetas e as instruções de utilização da MicroPort, especialmente durante a inserção e a remoção.

- Verifique os dispositivos **antes da utilização** para detecção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pela MicroPort.
- Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. A composição do material do fragmento (se conhecida);
 - b. O tamanho do fragmento (se conhecido);
 - c. A localização do fragmento;
 - d. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
 - e. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos.Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Acessórios de limpeza

Água	Deve ser utilizada água desionizada ou por osmose inversa fria, dado que temperaturas acima de 60°C irão coagular as proteínas, tornando difícil a sua remoção de itens contaminados.
Detergente	Prepare o detergente (ou seja, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) de acordo com as recomendações do fabricante.
Produto de limpeza enzimático	Prepare o produto de limpeza enzimático (ou seja, ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) de acordo com as recomendações do fabricante.
Acessórios para limpeza manual	Escovas e/ou escovilhões, seringas, luvas, pano absorvente descartável (ou seja, KIMWIPE®, Kimtech Science)
Aparelho de limpeza ultrassónico	Os aparelhos de limpeza ultrassónicos devem ser objecto de monitorização de rotina para garantir que estão a funcionar correctamente.

Limitações e restrições do reprocessamento

Os instrumentos cirúrgicos são concebidos em termos de durabilidade e capacidade de reutilização. Os instrumentos reutilizáveis da MicroPort são tipicamente fabricados em aço inoxidável, o que proporciona uma vida útil longa quando manipulados e conservados correctamente. O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O final da vida útil é habitualmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização.

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.

Limpeza/desinfecção	
Advertências	<p>Quando manipular instrumentos afiados, 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.</p> <p>Enrole sempre duas vezes o componente num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não tecido semelhante, indicado para uso médico. Sempre que possível, deve evitar a autoclavagem “flash” de instrumentos individuais. Os componentes não enrolados NÃO conservam a sua esterilidade.</p>
<p>Limpe os instrumentos o mais rapidamente possível depois da utilização. Não deixe que sangue ou detritos sequem nos instrumentos. Caso seja necessário protelar a limpeza, coloque grupos de instrumentos num recipiente coberto com água fria ou uma solução de detergente ou enzimática adequada para atrasar a secura. Limpe todos os instrumentos independentemente destes terem ou não sido utilizados ou entrado acidentalmente em contacto com sangue ou solução salina.</p>	
Preparação para a Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • O processo de limpeza deve ser efectuado de forma a que todas as partes do instrumento cirúrgico fiquem expostas, conforme permitido pelo desenho do instrumento. O processo de limpeza deve incluir um indivíduo correctamente equipado com luvas e equipamento de protecção pessoal adequados. • Tal pode requerer a abertura de todos os itens articulados ou a desmontagem dos itens com peças múltiplas ou removíveis. • Os itens com superfícies de encaixe, ou seja, catracas, dobradiças, entalhes, lúmenes, orifícios cegos, etc. devem ser limpos cuidadosamente para remover todos os detritos visíveis. • Poderá encontrar mais instruções de montagem/desmontagem na técnica cirúrgica específica do produto.
Limpeza manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desmonte todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (se apropriado). 2. Enxagúe com água fria da torneira para remover a contaminação grosseira. 3. Mergulhe durante 5 minutos numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante. 4. Esfregue bem com uma escova macia e/ou escovilhão. Irrigue repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos com solução de detergente enzimático, utilizando uma seringa. 5. Enxagúe com água fria da torneira durante pelo menos um minuto, utilizando uma seringa para irrigar repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos. 6. Mergulhe durante 5 minutos numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante. 7. Esfregue bem com uma escova macia e/ou escovilhão. Irrigue repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos com solução de detergente, utilizando uma seringa. 8. Enxagúe bem/irrigue com água desionizada/por osmose inversa (DI/OI). 9. Proceda à sonicação durante pelo menos 10 minutos numa solução de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. 10. Enxagúe bem/irrigue com água DI/OI. 11. Seque com um pano limpo, macio, absorvente e descartável. 12. Inspeccione visualmente para se certificar de que estão bem limpos. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas. <p>Nota: Podem ser utilizadas escovas (por ex., escovilhões) para limpar a maioria dos lúmenes, contudo, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.</p>

Limpeza/ desinfecção automática	Um processo de limpeza automática pode envolver um dispositivo de lavagem-esterilização, um dispositivo de lavagem-desinfestação/desinfecção, aparelho de limpeza ultrassônica ou outros aparelhos de tipo relacionado que procedem à limpeza e descontaminação dos itens. Existem muitos tipos diferentes de sistemas de lavagem automática, cada um com as suas instruções específicas, que devem ser seguidas. Estes aparelhos efectuam tipicamente um enxaguamento inicial com água fria, seguido por um ciclo de limpeza utilizando um detergente que produz pouca espuma (neutro a ligeiramente básico, pH 7,0 a 10,0). O detergente é totalmente enxaguado, seguido por um enxaguamento final em água desionizada ou por osmose inversa. O ciclo de processamento também pode proporcionar uma função de secagem para os itens limpos. Além disso, o aparelho de limpeza automática pode ser dotado de um ciclo de desinfecção, que se discute na próxima secção. • Podem utilizar-se aparelhos de limpeza ultrassônicos com água quente, de acordo com a temperatura recomendada pelo fabricante (habitualmente 32 a 60°C) e detergentes especialmente formulados. Siga as recomendações do fabricante para uma solução de limpeza adequada, formulada especificamente para aparelhos de limpeza ultrassônicos. Esteja ciente de que os padrões de carga, cassetes do instrumento, temperatura da água e outros factores externos podem alterar a eficácia do equipamento. • O equipamento de lavagem-desinfecção irá lavar e desinfetar os instrumentos. A remoção completa de sujidade das fendas e entalhes depende da construção do instrumento, tempo de exposição, pressão da solução administrada e pH da solução de detergente, podendo por isso requerer uma escovagem prévia. Esteja familiarizado com as instruções de utilização e operação dos fabricantes do equipamento. Esteja ciente de que a carga, detergente, temperatura da água e outros factores externos podem alterar a eficácia do equipamento.
---------------------------------------	---

Inspecção, manutenção e teste

Os instrumentos cirúrgicos e estojos de instrumentos são sensíveis a danos decorrentes de uma utilização prolongada, utilização inadequada ou manipulação descuidada. Deve usar-se de precaução para evitar comprometer o seu desempenho rigoroso. Para minimizar os danos, deve fazer-se o seguinte: • Inspeccione o estojo do instrumento e os instrumentos relativamente a danos quando os receber e depois de cada utilização e limpeza. Instrumentos com limpeza incompleta devem ser limpos novamente e os que necessitarem de reparação devem ser separados para assistência ou devolvidos à MicroPort. • Depois da limpeza, os instrumentos desmontados devem ser novamente montados e colocados nos seus locais adequados nos estojos de instrumentos, onde apropriado. • Utilize os instrumentos exclusivamente para a finalidade a que se destinam. • Para dispositivos com superfícies articuladas/de encaixe ou com componentes móveis, deve utilizar-se um lubrificante biocompatível, de grau cirúrgico, destinado a instrumentos médicos esterilizados por calor, de acordo com as normas do fabricante.

A MicroPort não aceita qualquer responsabilidade ou obrigação relativa a este instrumento nem a qualquer das peças componentes em que tenham sido feitas ou tentadas reparações e/ou modificações, excepto conforme o efectuado pela MicroPort.

Embalagem

Os estojos de instrumentos da MicroPort destinam-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, são adequados 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 aceita qualquer responsabilidade ou obrigação decorrente de uma ausência de limpeza ou esterilidade de qualquer dispositivo médico fornecido pela MicroPort que deva ter sido limpo e esterilizado pelo utilizador final.

Esterilização

Os instrumentos da MicroPort fabricados em aço inoxidável podem ser esterilizados por vapor sem efeitos prejudiciais. **Os instrumentos contendo UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra-elevado) não podem ser esterilizados por vapor, dado que o calor é prejudicial para o plástico.** Estes instrumentos devem ser esterilizados por óxido de etileno (ETO) ou outro método de esterilização validado. Todos os itens a esterilizar devem ser objecto de uma limpeza exaustiva e 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 reutilizáveis, visando minimizar o fardo biológico e a produção de partículas. Inspeccione a embalagem do produto relativamente à presença de rasgões, buracos, humidade ou outros defeitos. Se estas preocupações estiverem presentes, separe estes itens e proceda ao seu reprocessamento.

Esterilização a vapor

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas para instrumentos MicroPort reutilizáveis 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	Temperatura de exposição	132°C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 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 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e validadas utilizando equipamento específico. 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.

Esterilização por ETO

Os instrumentos a serem esterilizados por ETO devem ser limpos e embalados adequadamente. A embalagem para itens esterilizados por ETO varia um pouco da utilizada para a esterilização a vapor, na medida em que se pode utilizar papel-papel, papel ou película de polietileno para Tyvek®, produtos sintéticos não tecidos, sistemas de tecido e recipientes rígidos adequados para esterilização por ETO. Utilize apenas um invólucro, saco ou outro dispositivo de esterilização aprovado pela FDA, que tenha sido concebido para permitir a penetração do produto de esterilização e para manter a esterilidade. As características únicas de um esterilizador por ETO hospitalar, quando comparado com um esterilizador por ETO industrial, impedem a MicroPort de enumerar qualquer parâmetro de processamento. O número de variáveis envolvidas num processo de esterilização por ETO, tais como a concentração de ETO e o tempo de exposição, humidade relativa ou temperatura, pode variar significativamente numa unidade hospitalar, comparativamente com um esterilizador industrial. Quando se proceder à esterilização com gás de ETO, devem seguir-se as recomendações do fabricante do esterilizador. Os instrumentos cirúrgicos da MicroPort podem ser processados a temperaturas de 55°C.

Armazenamento

Os instrumentos cirúrgicos que não venham a ser utilizados dentro de um curto período de tempo e que não sejam devolvidos imediatamente à MicroPort devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos. A embalagem onde os itens são esterilizados pode proporcionar uma barreira eficaz para prevenir a contaminação do item. Os itens no interior de um saco de papel ou de polietileno Tyvek® selado podem ser armazenados num saco de polietileno selado e esterilizados em data posterior. Todos os instrumentos devolvidos à MicroPort devem ser limpos e descontaminados antes do transporte. Os quatro tipos principais de embalagem para esterilização a vapor consistem em tecidos, não tecidos, embalagem em saco e sistemas recipientes rígidos. Estes tipos de embalagem proporcionam vários níveis de protecção contra a contaminação, que devem ser consistentes com a finalidade do item.

Referências

ISO 17664:2004 (E) Esterilização de dispositivos médicos – Informações a facultar pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis. ISO 17665 (2006) Esterilização de produtos para a saúde humana - Calor húmido ANSI/AAMI ST79:2006 Guia exaustivo para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações médico-hospitalares. 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. AAMI TIR 30:2003 Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

A conformidade com as normas ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 e AAMI TIR 30 está assinalada no procedimento de validação de esterilidade L114-0015. As validações são efectuadas em conformidade com a norma AAMI ST79 conforme aplicável e assinaladas como tal.