



# MicroPort Orthopedics

**LIMPEZA E MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS MICROPORT**

**150802-1**

**Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:**

Português (pt)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web [www.microport.com](http://www.microport.com)

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information**.

**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.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

\* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

**R** ONLY

Dezembro 2017











À atenção do cirurgião  
**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES**















**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.**  
**LIMPEZA E MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS MICROPORT**  
**(150802-1)**

## DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. A tabela seguinte fornece a definição destes símbolos e abreviaturas.

Tabela 1. Definições dos símbolos e das abreviaturas

<b>Símbolo</b>	<b>Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma*</b>	<b>Texto informativo emanado da norma</b>
	Código de lote; 5.1.5	Indica o código de lote do fabricante de modo a ser possível identificar o lote.
	Número de catálogo; 5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a ser possível identificar o dispositivo médico.
	Não reutilizar; 5.4.2	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma única vez ou que se destina a utilização num único paciente durante um único procedimento.
	Atenção [consultar avisos ou precauções]; 5.4.4	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de cautela, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	Consulte as instruções de utilização [instruções de funcionamento]; 5.4.3	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização [instruções de funcionamento].
	Consulte as instruções de utilização [Instruções de utilização eletrónicas] [Onde aplicável, consulte o Web site <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> ou contacte o número +1 901-290-5290; para pedidos urgentes, contacte o número +1 901-354-8134 para obter as instruções de utilização.]; 5.4.3 A.15	Indica que as instruções de utilização [avisos ou precauções] estão disponíveis no formato eletrónico.
	Prazo de validade; 5.1.4	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Limite de temperatura; 5.3.7	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto de forma segura.

	Manter seco; 5.3.4	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.
	Manter afastado da luz solar; 5.3.2	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido de fontes de luz.
	Data de fabrico; 5.1.3	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante; 5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia; 5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Estéril; 5.2.1	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.
	Esterilizado por óxido de etileno; 5.2.3	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Esterilizado por radiação; 5.2.4	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com radiação.
	Não reesterilizar; 5.2.6	Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.
	Não-estéril; 5.2.7	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais dos EUA Título 21, Parte 801 Rotulagem	A utilização deste dispositivo só é segura sob a supervisão de um médico licenciado por lei para orientar a utilização de tal dispositivo.
	RM condicionada; ASTM F2503 Prática Comum de Marcação de Dispositivos Médicos e de Outros Objetos Relativamente à Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética (Número de designação FDA 8-349).	Indica um objeto que não apresenta perigos conhecidos num ambiente de RM específico, mediante condições de utilização específicas. Se aplicável, as condições podem ser consultadas no folheto informativo ou no Web site <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; 5.2.8	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
	Marcação CE; Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia 93/42/CEE, Anexo XII Marcação CE de Conformidade	Indica que o dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos.

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos não estéreis ou estéreis. Os instrumentos fornecidos estéreis devem ser considerados como tal, a menos que a embalagem interna tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante, através do número +1 866 872 0211, para obter instruções.

Os instrumentos cirúrgicos fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Após a utilização, estes instrumentos devem, no mínimo, ser corretamente descontaminados, limpos e armazenados. As informações seguintes descrevem os passos adequados para o reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos MicroPort para ajudar a garantir uma vida útil longa. A limpeza pode ser totalmente manual (Opção 1 abaixo) ou pode ser efetuada com recurso a uma lavadora automática (Opção 2).

### **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.

- Inspeccione os instrumentos antes da respetiva utilização e procure por itens que possam provocar uma deterioração funcional inaceitável que ultrapasse a vida útil do instrumento:
  - Sinais visuais tais como superfícies desgastadas, extremidades opacas, corrosão, perfurações, fissuras ou descoloração.
  - Dificuldade em mover, fixar ou em unir peças.
  - Danos durante o envio ou armazenamento.
- Verifique os dispositivos **antes da utilização** para deteção 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 deteção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
- Se o estado de um implante ou instrumento for considerado inaceitável ou danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pela MicroPort. Contacte o departamento de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics, através do número +1 866 872 0211, para obter instruções de devolução do dispositivo ao fabricante para efeitos de investigação.
- 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, infeção;
  - e. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de IRM 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 (por exemplo, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) de acordo com as recomendações do fabricante.
Produto de limpeza enzimático	Prepare o produto de limpeza enzimático (por exemplo, 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 (por exemplo, KIMWIPE®, Kimtech Science)
Aparelho de limpeza ultrassónico	Os aparelhos de limpeza ultrassónicos devem ser objeto de monitorização de rotina para garantir que estão a funcionar corretamente.
Limitações e restrições do reprocessamento	
<p>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 corretamente manipulados e conservados. O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O final da vida útil é habitualmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização.</p> <p>Os dispositivos identificados como sendo de utilização única não 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.</p>	
Limpeza/desinfecção	
<p>Os procedimentos de limpeza manual e automática abaixo descritos foram validados para instrumentos reutilizáveis de acordo com a norma AAMI TIR30:2003, <i>Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis</i>, e as instruções definem os parâmetros mínimos necessários para manter a eficácia do método de limpeza.</p> <p><b>Nota:</b> para garantir um processamento adequado, siga as normas adequadas da instituição de cuidados de saúde.</p>	
Advertências	Quando manipular instrumentos afiados, 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.
	Envolve 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, evite a autoclavagem “flash” de instrumentos individuais. Os componentes não enrolados NÃO conservam a sua esterilidade.
<p><b>Limpe os instrumentos o mais rapidamente possível depois da utilização.</b> 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>	

<p>Preparação para a limpeza</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O processo de limpeza deve ser efetuado 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 corretamente equipado com luvas e equipamento de proteção pessoal adequados.</li> <li>• Tal pode requerer a abertura de todos os itens articulados ou a desmontagem dos itens com peças múltiplas ou removíveis.</li> <li>• 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.</li> <li>• Poderá encontrar mais instruções de montagem/desmontagem na técnica cirúrgica específica do produto.</li> </ul>
<p><b>Opção 1:</b> Limpeza manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Separe</b> quaisquer instrumentos unidos antes de proceder à respetiva limpeza. No caso de instrumentos com peças móveis, movimente as peças em toda a amplitude de movimento durante a limpeza para limpar as peças móveis em todas as posições.</li> <li>2. <b>Enxagúe</b> com água fria da torneira (aproximadamente 16°C) para remover a contaminação visível.</li> <li>3. <b>Mergulhe</b> durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>4. <b>Esfregue</b> meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.</li> <li>5. <b>Enxagúe</b> com água fria da torneira (aproximadamente 16°C) durante, no mínimo, um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.</li> <li>6. <b>Mergulhe</b> durante 5 minutos numa solução de detergente neutro preparada de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>7. <b>Esfregue</b> meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.</li> <li>8. <b>Enxagúe</b> minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa (DI/OI).</li> <li>9. <b>Proceda à sonicação</b> durante um mínimo de 10 minutos numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>10. <b>Enxagúe</b> minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa durante 1 minuto.</li> <li>11. <b>Seque</b> com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.</li> <li>12. <b>Inspecione visualmente</b> quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspecionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> podem utilizar-se escovas (por ex., escovilhões) para limpar a maior parte dos lúmenes; recomenda-se, contudo, a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros iguais ou inferiores a 1,04 mm.</p>

**Opção 2:**  
Limpeza  
automática

Pré-limpeza

1. **Separe** quaisquer instrumentos unidos antes de proceder à respetiva limpeza. No caso de instrumentos com peças móveis, movimente as peças em toda a amplitude de movimento durante a limpeza para limpar as peças móveis em todas as posições.
2. **Enxagúe** com água fria da torneira (aproximadamente 16°C) para remover a contaminação visível. Durante o enxaguamento, esfregue meticolosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão e irrigue repetidamente os lúmenes e os orifícios cegos com uma seringa.
3. **Proceda à sonicação** numa solução detergente enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 10 minutos.
4. **Enxagúe** com água fria da torneira (aproximadamente 16°C) durante um mínimo de 1 minuto; movimente as peças móveis durante o enxaguamento e irrigue repetidamente os lúmenes ou orifícios cegos com uma seringa.
5. **Transfira** para a lavadora para iniciar o processamento. Consulte a tabela seguinte para obter os parâmetros de cada ciclo

Parâmetros da lavadora

Fase	Tempo de recirculação (Minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente
Pré-lavagem 1	01:00	Água fria da torneira (aproximadamente 16°C)	N/D
Lavagem enzimática	05:00	Água quente da torneira (aproximadamente 43°C)	Detergente enzimático (pH: neutro a ligeiramente básico)
Lavagem 1	06:00	65°C	Detergente (pH: neutro a ligeiramente básico)
Enxaguamento 1	01:00	Água quente da torneira (aproximadamente 43°C)	N/D
Enxaguamento com água pura	00:10	Aproximadamente 43°C	N/D
Secagem	07:00	115,0°C	N/D



6. **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:** o processo acima descrito está validado; no entanto, as variações nos parâmetros ou nos equipamentos de processamento pode comprometer o nível de garantia da esterilidade.

**Exceções**

Os parâmetros de limpeza automática acima mencionados podem ser usados com todos os instrumentos reutilizáveis da MicroPort Orthopedics, à exceção dos produtos abaixo indicados.

(Alguns produtos podem não estar disponíveis nos EUA ou no Canadá)

Os dispositivos seguintes devem ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções fornecidas num folheto informativo especializado:

Nº de dispositivo	Nome de instrumento	Folheto informativo
E6001001	Impactor/extrator femoral de revisão do joelho EVOLUTION®	155992

Os produtos da lista seguinte não podem ser sujeitos a uma limpeza automática e necessitam de uma limpeza manual, com recurso ao método descrito na secção anterior.

Nº de dispositivo	Nome de instrumento
E4001006	Calibre de rótula EVOLUTION®
PRMOD451	Bolsa inserora de haste modular PROFEMUR®
48032310	Haste de espaçador CONSERVE® Plus (Apenas o lúmen)
E2102005	Haste prox. tíbia, sem espigão, curta EVOLUTION® MP
E1100103	CALIBRE DCF EVOLUTION® MP PARA ESTILETE FIXO

## Inspeção, 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: • Inspeção e estojos do instrumento e os instrumentos relativamente a danos quando os receber e depois de cada utilização e limpeza. Os 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 ou componentes nos quais tenham sido feitas ou tentadas reparações e/ou modificações, exceto as efetuadas 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 de esterilidade de qualquer dispositivo médico fornecido pela MicroPort que deva ser limpo e esterilizado pelo utilizador final.

## Esterilização

Os instrumentos da MicroPort fabricados em aço inoxidável podem ser esterilizados a vapor sem efeitos prejudiciais. Os plásticos não estéreis podem ser esterilizados a vapor. Todos os itens a esterilizar devem ser objeto de uma limpeza exaustiva e embalagem adequada para o tipo de esterilização. A embalagem deve 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 reutilizáveis, visando minimizar o fardo biológico e a produção de partículas. Inspeção a embalagem do produto relativamente à presença de rasgos, 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 embalagem 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 270°F (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.

Estas recomendações são consistentes com o quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e validadas utilizando equipamento específico. As variações nos parâmetros ou nos equipamentos de processamento pode comprometer o nível de garantia da esterilidade.

## 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 proteção 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 de cuidados de saúde – Calor húmido.*

ANSI/AAMI ST79:2010 *Guia completo para a esterilização a vapor e a garantia da esterilidade em unidades de cuidados de saúde.*

AAMI TIR12:2010 *Definição, teste e identificação de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos.*

AAMI TIR30:2011 *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 TIR12 e AAMI TIR30 está assinalada no procedimento de validação de esterilidade L1140015. As validações são efetuadas em conformidade com as normas AAMI ST79, ISO 17665 e AAMI TIR30, conforme aplicável e assinaladas como tal.