

# INSTRUMENTOS

## 137181-1

PT

**Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:**

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Distribuído por:

**WRIGHT.**

Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**



**Fabricado por:**  
**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## DESCRIÇÃO:

### SISTEMA: INSTRUMENTOS

Os instrumentos *aap* são fabricados a partir de materiais próprios para instrumentos cirúrgicos em conformidade com normas nacionais e internacionais.

### Advertências e precauções

Os instrumentos são fornecidos não estéreis pela *aap* e têm de ser imperativamente preparados antes da sua utilização.

Os instrumentos *aap* devem apenas ser utilizados no contexto da função a que se destinam.

Em geral, antes do procedimento, o cirurgião tem de estar familiarizado com o procedimento cirúrgico, especialmente com a técnica cirúrgica relevante para os instrumentos utilizados. A selecção e colocação correctas dos instrumentos são extremamente importantes. Recomendamos o planeamento pré-operatório para determinação dos tamanhos mais apropriados assim como da posição final dos instrumentos. É possível encontrar instruções relativas à combinação de instrumentos na Técnica Cirúrgica correspondente. A *aap* não testou combinações que utilizem implantes e instrumentos de outros fabricantes e qualquer combinação é efectuada mediante a conta e risco do cirurgião.

Os instrumentos são utensílios que podem estar sujeitos a desgaste com a repetida utilização e podem perder a respectiva funcionalidade. É imperativo que a sua funcionalidade seja inspeccionada tanto antes como depois de cada preparação.

A *aap* deve ser imediatamente informada assim que ocorrerem complicações associadas ao instrumento utilizado.

No caso de se suspeitar que a causa da falha prematura dos instrumentos seja a geometria, a qualidade da superfície ou a estabilidade mecânica, envie-os para a *aap* limpos, esterilizados e desinfetados. O fabricante não pode aceitar outras devoluções de instrumentos utilizados.

### **Embalagem e esterilidade**

Todos os instrumentos *aap* são fornecidos não estéreis; é imperativa a sua preparação antes da utilização.

O fabricante garante a limpeza dos dispositivos médicos supra-mencionados dentro das respectivas embalagens não danificadas originais apenas até ao momento em que sejam abertas. O cirurgião é responsável por manter a assepsia entre o doente e o instrumento.

Antes de abrir a embalagem do produto, inspeccione-a para detecção de danos. Os instrumentos provenientes de embalagens danificadas não devem ser utilizados.

### **Preparação de dispositivos médicos**

Siga estas instruções de preparação, de modo a manter o valor dos seus instrumentos. As inúmeras possibilidades de preparação baseiam-se nas compatibilidades dos materiais dos respectivos instrumentos. Uma preparação bem sucedida é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Ao fazê-lo, cumpra especialmente as instruções e especificações indicadas nas instruções de utilização e nas normas e regulamentos estatutários nacionais relevantes.

## **Manuseamento de instrumentos novos**

Os instrumentos novos têm de ser limpos antes da primeira esterilização ou da primeira utilização. As tampas e películas protectoras, assim como outros elementos de protecção para transporte devem ser completamente removidos.

## **Manuseamento de instrumentos não estéreis**

- Prepare os instrumentos tão rápido quanto possível.
- Remova a contaminação da superfície assim que possível utilizando um pano descartável.
- No caso dos instrumentos ranhurados ou estriados, recomendamos a utilização de um fio de limpeza, de forma a levar a cabo a primeira limpeza do orifício.
- Em limpeza à máquina, coloque os instrumentos em cestos de drenagem adequados para este processo de limpeza (evite manchas de enxaguamento).
- Desmonte os conjuntos de peças do instrumento nas respectivas peças constituintes.
- É preferível a eliminação de instrumentos secos.
- Quando eliminar instrumentos húmidos utilize um agente de desinfeção de limpeza activa indicado pela DGHM (cumpra as instruções do fabricante relativamente ao material do instrumento e ao desinfectante). Antes de efectuar a desinfeção e a limpeza à máquina, enxagúe os instrumentos em água corrente limpa.
- Caso necessário, efectue limpeza com ultrasonografia de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo:
  - enquanto suporte mecânico efectivo

- para o pré-tratamento de instrumentos com contaminação seca antes de efectuar a limpeza à máquina
- Se de todo possível, os instrumentos com extremidades de trabalho roscadas não deverão ser limpos em banho de ultra-sons, mas apenas manualmente ou à máquina. No caso de limpeza à máquina, imobilize os instrumentos em suportes adequados.

### **Acessórios de limpeza**

- Detergente: Prepare o detergente (ex. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) de acordo com as recomendações do fabricante.
- Produto de limpeza enzimático: Prepare o produto de limpeza enzimático (ex. ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0-7,5) de acordo com as recomendações do fabricante.

### **Limpeza / desinfecção manuais**

- Desmonte todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
- Enxagúe com água fria da torneira para remover a contaminação grosseira.
- Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Esfregue meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.
- Enxagúe com água da torneira fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.

- Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Esfregue meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
- Enxagúe minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
- Proceda à sonicação durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Enxagúe minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
- Seque com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
- Inspeccione visualmente quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estar visivelmente limpo.

Observação: As escovas (ex., escovilhões) podem ser usadas para limpar a maioria dos lúmenes; no entanto, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

### **Desinfecção / limpeza à máquina**

- A pré-limpeza manual é obrigatória.
- Quando seleccionar o programa de limpeza, tenha em consideração o material (ou seja, titânio, CoCr, CrNi, aço inoxidável de qualidade para instrumentos, alumínio, POM, etc.) dos instrumentos a limpar. Cumpra as instruções do fabricante do dispositivo (fabricante da

máquina de limpeza). Recomendamos um detergente que produza pouca espuma de neutro a ligeiramente básico com um pH de 7,0 a 10,0.

- Coloque os instrumentos no dispositivo de modo a que as articulações estejam abertas e a água possa escorrer para fora dos lúmenes, orifícios cegos e ranhuras.
- Realize o enxaguamento final utilizando água desmineralizada.
- Após realização do ciclo de limpeza, inspecione os pontos críticos (lúmenes, orifícios cegos e ranhuras). Caso exista qualquer contaminação visível, repita o ciclo de limpeza ou limpe manualmente.
- Recorra a uma fase de secagem adequada.
- Remova os instrumentos da máquina imediatamente após o término do programa.

### **Cuidados / inspeção**

- Permita que os instrumentos arrefeçam à temperatura ambiente.
- Lubrifique ligeiramente as peças móveis (ou seja, articulações e elementos de engate) com um óleo de manutenção permeável ao vapor e esterilizável autorizado pela FDA.
- Após cada limpeza e desinfecção, inspecione os instrumentos relativamente à sua limpeza, funcionalidade e danos, tais como peças dobradas, fragmentadas, com rupturas, desgastadas ou quebradas, por exemplo.
- Separe e substitua instrumentos danificados e com defeitos.

## Embalagem

- Armazene os instrumentos com extremidades de trabalho roscadas em suportes adequados.
- Fixe os instrumentos com elementos de engate no primeiro mecanismo de paragem.

## Esterilização

As condições de esterilização mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente em 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 por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Temperatura mínima
Pré-vácuo 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposição	132 °C (270 °F)
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos



3. Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem recorrendo a uma técnica estéril aceite com luvas sem pó. Certifique-se de que os implantes se encontram à temperatura ambiente antes da implantação. Evite o contacto com objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com as normas AAMI ST79:2006/A1:2008 & A2:2009 e foram desenvolvidas e testadas usando equipamento específico. Devido a variações de ambiente e equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações são eficazes na esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

### **Armazenamento**

O utilizador deve evitar todos os efeitos que possam afectar a marcação do produto ou a duração dos instrumentos, a superfície do instrumento ou a geometria do mesmo, tal como agitação, esforços, calor, radiação ultra-violeta, humidade, etc., desnecessários.

### **Observações finais**

As instruções supra-referidas foram validadas pela *Wright* e pela *aap* como preparação adequada para utilização repetida dos instrumentos, mas não podem substituir uma descrição detalhada do processo, visto não ser possível descrever de forma detalhada a variedade de procedimentos de preparação utilizados a nível mundial. O indivíduo que efectua a preparação é responsável pela obtenção do resultado pretendido na preparação real utilizando equipamento, materiais e pessoal existente nas instalações de preparação. Para este efeito, é necessário realizar uma validação, assim como inspecções de rotina, do processo no local. O desrespeito das instruções fornecidas por parte

do responsável pelo processamento deve ser examinado e documentado relativamente à respectiva eficácia e a possíveis consequências adversas.

REF.: WM 7021-00 (137181-1)

REV.: 2 / 05.12.2010