

BROCA
137182-1

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

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

CE 0124

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO:

SISTEMA: BROCA

Broca e broca canulada, também denominadas, seguidamente, por “brocas”.
As brocas *aap* são fabricadas a partir de materiais próprios para instrumentos cirúrgicos, em conformidade com normas nacionais e internacionais.

Advertências e precauções

As brocas são fornecidos não estéreis pela *aap* e devem ser imperativamente preparadas antes da sua utilização.

As brocas deverão apenas ser utilizadas 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 as brocas utilizadas. A selecção e colocação correctas das brocas são extremamente importantes. Recomendamos o planeamento pré-operatório para determinação dos tamanhos mais apropriados assim como da posição final das brocas. É possível encontrar instruções relativas à combinação de brocas 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.

As brocas, excepto as brocas canuladas, 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. As brocas canuladas destinam-se a uma única utilização. Deve realizar-se uma inspeção das estrias de brocas de pequeno diâmetro de modo a garantir que não estão rombas.

Não reutilize os instrumentos utilizados para orientar a broca canulada. Os fios Kirschner fornecidos pela *aap* estão autorizados como um instrumento para uma única utilização.

A *aap* deve ser imediatamente informada assim que ocorrerem complicações associadas à broca utilizada.

No caso de se suspeitar que a causa da falha prematura das brocas seja a geometria, a qualidade da superfície ou a estabilidade mecânica, envie-as para a *aap* limpas, esterilizadas e desinfectadas. O fabricante não pode aceitar quaisquer outras devoluções de brocas utilizadas.

Instrumentos com motor

- Utilize instrumentos exclusivamente em conformidade com o presente documento e com as instruções de utilização para sistemas com motor cirúrgicos.
- Clampe os instrumentos até ao batente / acessório.
- Antes do arranque inicial, inspeccione se o instrumento se encontra bem assente.
- Evite abanar e inclinar.
- Deve evitar-se a aplicação de força de pressão excessiva e garantir-se uma refrigeração adequada
 - de forma a impedir uma falha prematura
 - de forma a impedir um desenvolvimento elevado de calor (necrose térmica)
 - de forma a impedir o desgaste das lâminas do instrumento

- para uma vida útil mais longa.

Embalagem e esterilidade

Todas as brocas *aap* são fornecidas 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. As brocas provenientes de embalagens danificadas não devem ser utilizadas.

Preparação de dispositivos médicos

Manuseamento de brocas novas

As brocas novas têm de ser limpas 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 brocas não estéreis

- Prepare as brocas tão rápido quanto possível.
- Remova a contaminação da superfície assim que possível utilizando um pano descartável.
- No caso das brocas canuladas, recomendamos a utilização de um fio de limpeza, de forma a levar a cabo a primeira limpeza do orifício.

- Em limpeza à máquina, coloque as brocas em cestos de drenagem adequados para este processo de limpeza (evite marcas de enxaguamento).
- Desmonte as brocas desmontáveis nas respectivas peças constituintes.
- É preferível a eliminação de instrumentos secos.
- Quando eliminar brocas húmidas, utilize um agente de desinfeção de limpeza activa indicado pela DGHM (cumpra as instruções do fabricante relativamente ao material da broca e ao desinfectante). Antes de efectuar a desinfeção e a limpeza à máquina, enxagúe as brocas 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 brocas com contaminação seca antes de efectuar a limpeza à máquina
 - Se de todo possível, as brocas com extremidades de trabalho roscadas não deverão ser limpas em banho de ultra-sons, mas apenas manualmente ou à máquina. No caso de limpeza à máquina, imobilize as brocas 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, inspeccione 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

- Deixe que as brocas 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 as brocas relativamente à sua limpeza, funcionalidade e danos, tais como peças dobradas, fragmentadas, com rupturas, desgastadas ou quebradas, por exemplo.
- Separe e substitua brocas danificadas e com defeitos.

Embalagem

- Armazene as brocas com extremidades de trabalho roscadas em suportes adequados.

Esterilização

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas para parafusos canulados de cabeça Darco 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

- 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 e 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 das brocas, a superfície da broca ou a geometria da mesma, tal como agitação, esforços, calor, radiação ultravioleta, humidade, etc., desnecessários.

Observações finais

As instruções supra-referidas foram validadas pela *Wright Medical Technology, Inc.* e pela *aap* como preparação adequada para utilização repetida das brocas, mas não pode 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.