

Modelo de Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL PEDILOC LOCK PROXIMAL FEMUR

Finalidade

O KIT INSTRUMENTAL PEDILOC LOCK PROXIMAL FEMUR foi projetado para permitir ao cirurgião o correto posicionamento dos implantes nas cirurgias para implante das Placas PediLoc Lock Proximal Femur.

Advertências

1. A limpeza automática pode não ser eficaz. Recomenda-se um processo de limpeza manual minucioso.
2. Sempre que se aplicar, deve desmontar-se os instrumentos antes da limpeza. Consulte as Instruções de Utilização do produto para instrumentos que necessitam de desmontagem ou limpeza.
3. Canulações estreitas e longas e orifícios cegos exigem uma atenção especial durante a limpeza.
4. Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável, pelo que não podem ser utilizados. Recomendam-se agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro.
5. A falta de limpeza adequada do dispositivo pode levar a uma esterilização inadequada.

É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento foi realmente realizado usando equipamento e materiais adequados, e que o pessoal nas instalações de reprocessamento recebeu a devida formação, com o objetivo de se obter o resultado desejado. Isto normalmente requer a validação e a monitorização regular do processo.

Qualquer desvio por parte do processador em relação a estas instruções deve ser devidamente avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

Os parâmetros de esterilização recomendados só são válidos com equipamento de esterilização sujeito a manutenção adequada.

Precauções

O processamento repetido, de acordo com as instruções fornecidas, tem efeitos mínimos nos instrumentos manuais reutilizáveis OrthoPediatrics.

O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização.

1. Devem cumprir-se as precauções universais relativas ao manuseamento de materiais contaminados/com risco biológico.
2. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.

Batidas e quedas sobre superfícies duras pode causar danos ao produto.

Contraindicações

- Não utilizar os instrumentos para outras finalidades diferentes das indicadas.

Instruções no Local de utilização

Retire o excesso de líquidos e tecidos corporais com um toalhete descartável que não largue fibras e cubra com pano umedecido.

Não se deve deixar secar os fluidos e tecidos corporais nos instrumentos antes da limpeza.

Preparação de agentes de limpeza

Prepare agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante.

Limpeza: manual

1. Utilize a solução de impregnação enzimática com pH neutro que foi preparada.
2. Se aplicável, desmonte os instrumentos. Mergulhe totalmente o instrumento em solução enzimática e deixe-o impregnar durante pelo menos 10 minutos. Siga as instruções do fabricante do agente enzimático ou de limpeza relativamente à qualidade da água e tempo de exposição. Com uma escova de cerdas macias, limpe cuidadosamente o dispositivo (prestando especial atenção a fendas, lúmenes, superfícies de encaixe e outras áreas difíceis de limpar) até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias comprida e estreita. Utilize uma seringa grande ou jato de água pulsado para lavar bem todos os canais e cavidades com solução de limpeza e assim eliminar resíduos. Repita até todas as áreas estarem limpas.

Observação: A solução enzimática deve ser substituída antes de ficar grosseiramente contaminada (com sangue e/ou turva).

3. Retire o dispositivo da solução enzimática e enxague em água purificada (de uma ou qualquer combinação dos seguintes processos: ultrafiltração, osmose reversa, deionizada e/ou destilada) durante um período mínimo de 3 minutos. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.

4. Inspeccione o dispositivo visualmente. Repita os passos do procedimento de limpeza e lavagem manual até não restarem quaisquer resíduos no dispositivo.

5. Prepare a solução de limpeza (detergente) de pH neutro e coloque-a numa unidade de ultrassom.

6. Mergulhe totalmente o dispositivo em solução de limpeza e proceda à limpeza por ultrassom durante 10 minutos, de preferência a 45-50 kHz.

7. Enxágue o instrumento em água purificada (de uma ou de qualquer combinação dos seguintes processos: ultrafiltração, osmose reversa, deionizada e/ou destilada) minuciosamente durante um período mínimo de 3 minutos ou até que não existam sinais de sangue ou sujidade no fluxo de enxágue.

8. Repita o passo 5 com solução de limpeza extemporânea.

9. Repita o passo 6 para enxágue completo e remoção de quaisquer resíduos de solução de limpeza.

10. Seque o instrumento com um toalhete limpo, descartável, absorvente, que não largue fibras ou ar comprimido limpo.

Limpeza: automática

Os sistemas automáticos de limpeza/desinfecção não são recomendados como o único método de limpeza de instrumentos cirúrgicos complexos. Estes instrumentos devem ser limpos seguindo o procedimento manual de limpeza anteriormente descrito.

Um sistema automático poderá ser utilizado como método de seguimento, embora não seja obrigatório.

Desinfecção A desinfecção só é aceitável como auxiliar à esterilização completa de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Consulte a seção de esterilização mais abaixo.

Secagem Os instrumentos devem ser totalmente secos e toda a humidade residual deve ser eliminada antes de guardar. Utilize uma toalha/pano macio e absorvente ou ar comprimido limpo para secar as superfícies externas.

Inspeção e Testes

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para assegurar que todo o sangue e sujidade visíveis foram removidos.
2. Inspeccione visualmente verificando se existem danos e/ou desgaste.
3. Verifique a ação das partes móveis (tais como partes articuladas e fechaduras) para garantir o funcionamento suave ao longo de toda a amplitude de movimento pretendida.
4. Verifique se os instrumentos finos e longos (sobretudo instrumentos rotativos) apresentam distorção.
5. Quando os instrumentos fizeram parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos ficam prontamente montados nos componentes correspondentes.

Observação: Qualquer instrumento com riscos profundos, falhas, corrosão, vedantes com fendas, descoloração, ou que tenha sofrido danos ou não funcione adequadamente atingiu o fim de vida útil e deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar

Manutenção Lubrifique as partes articuladas, as roscas e outras partes móveis com um lubrificante de instrumentos cirúrgicos à base de água disponível no mercado (tal como leite para instrumentos) para reduzir a fricção e o desgaste. Não utilize produtos com base em óleo mineral, petróleo ou silicone.

Elimine instrumentos rombos ou danificados.

Embalagem 1. Individualmente – uma bolsa de esterilização padrão em polietileno/Tyvek (ou equivalente) de tamanho adequado pode ser utilizada para instrumentos únicos.

Certifique-se de que a embalagem é suficientemente larga para conter o instrumento sem aplicar tensão sobre a selagem ou rasgando a embalagem.

2. Em conjuntos – para esterilização, conjuntos de instrumentos que podem ser colocados em bandejas de instrumentos específicas para os instrumentos ou em bandejas de esterilização para fins gerais. Caso se aplique, utilize um invólucro de esterilização adequado para uso médico padrão seguindo o método de embalagem em invólucro duplo da AAMI (ANSI/AAMI ST79-2006).

Esterilização Advertência:

A falta de limpeza adequada dos dispositivos pode levar a uma esterilização inadequada. Recomenda-se que os implantes e instrumentos da OrthoPediatrics sejam esterilizados por procedimentos de esterilização em autoclave por vapor, utilizados regularmente no hospital para instrumentos dentro de invólucro (com base na ANSI/AAMI ST79:2006) em conformidade com parâmetros validados. Ciclo de esterilização NÃO validado para inativação de príões.

Esterilize por vapor utilizando um método validado:

Ciclo de pré-vácuo durante 4 minutos à temperatura de 132 °C.

Tempo de secagem mínimo para ciclo de pré-vácuo: 30 minutos.

Os tempos de secagem variarão de acordo com o tamanho da carga, devendo ser aumentados para cargas maiores. O utilizador deve aplicar métodos verificáveis (p. ex., inspeção visual) para confirmar a secagem adequada.

A autoclave deve ser adequadamente instalada, mantida e calibrada. O utilizador final só deve utilizar invólucros/bolsas de esterilização legalmente comercializados e aprovados pela FDA para o embalagem final de dispositivos esterilizados. Devem cumprir-se as instruções de utilização e as diretrizes recomendadas do fabricante da autoclave para a máxima esterilização.

Armazenamento Os instrumentos embalados estéreis devem ser guardados numa área de acesso limitada indicada para o efeito, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/umidade.

Informações adicionais

1. Quando se esterilizam vários instrumentos num ciclo de autoclave, deve certificar-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida.
2. As embalagens dos instrumentos estéreis devem ser cuidadosamente examinadas antes da abertura para garantir que não ocorreu qualquer perda de integridade.

Prazo de validade: Indeterminado



FABRICADO POR:

OrthoPediatrics Corporation

2850 Frontier Drive,

Warsaw - Indiana, 46582

Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

**ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR
LTDA.**

Av. Yojiro Takaoka, nº 4.384 - 10º and.-Sala 1.012
Santana do Parnaíba - SP. CEP: 06541-038

CNPJ: 08.832.121/0001-01

Responsável Técnica: Cristina Cícero COREN/SP: 140092280

Cadastro ANVISA nº: 80454380049