

INFORMAÇÕES GERAIS

Finalidade prevista Instrumentos da classe I de risco

Os instrumentos são utilizados durante a implantação ou a remoção de implantes Hofer. O médico ou utilizador encarregado é responsável pela seleção dos instrumentos, pelo uso operacional e pela experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos. A utilização dos instrumentos com implantes de outros fabricantes não foi testada e, portanto, não pode ser recomendada.

Finalidade prevista Instrumentos da classe Ir de risco

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis: Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são utilizados para aplicação temporária (<60 minutos) durante o implante ou explante de implantes Hofer. O médico responsável ou utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos, pelo uso cirúrgico, bem como pela experiência suficiente para o manuseamento dos instrumentos. A utilização dos instrumentos com implantes de outros fabricantes não foi testada e não pode, portanto, ser recomendada. Os instrumentos não devem ser utilizados em combinação com um produto activo. Os instrumentos podem ser reutilizados após limpeza, desinfecção e esterilização (de acordo com as instruções de Hofer), desde que os instrumentos não estejam danificados e livres de contaminação.

Finalidade prevista Instrumentos da classe IIA de risco

Broca: Perfuração de orifícios em ossos

Instrumentos em geral: Os instrumentos cirúrgicos são utilizados durante a implantação ou explantação dos implantes Hofer.

Instrumentos para determinação do tamanho: Os instrumentos para determinação do tamanho são instrumentos cirúrgicos para uso temporário (<60 minutos). Destinam-se a apoiar o médico responsável na escolha do tamanho certo do implante. A utilização dos instrumentos com implantes de outros fabricantes não foi testada e não pode, portanto, ser recomendada. Os instrumentos não devem ser utilizados em combinação com um produto activo. Os instrumentos podem ser reutilizados após limpeza, desinfecção e esterilização (de acordo com as instruções de Hofer), desde que os instrumentos não estejam danificados e livres de contaminação.

Outras finalidade prevista para os instrumentos em geral e para os instrumentos para determinação do tamanho: O médico responsável ou utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos, pelo uso cirúrgico, bem como pela experiência suficiente para o manuseamento dos instrumentos. A utilização dos instrumentos com implantes de outros fabricantes não foi testada e não pode, portanto, ser recomendada. Os instrumentos não devem ser utilizados em combinação com um produto activo. Os instrumentos podem ser reutilizados após limpeza, desinfecção e esterilização (de acordo com as instruções de Hofer), desde que os instrumentos não estejam danificados e livres de contaminação.

Indicações

Os instrumentos cirúrgicos da Hofer não têm uma posição independente da indicação autónoma de implantes de osteossíntese. As indicações dos instrumentos baseiam-se nas indicações dos respetivos implantes.

Contra-indicação

Informações gerais: Os pacientes com doenças priónicas (por ex., com doença de Creutzfeldt-Jakob) e infeções a elas associadas devem ser operados com instrumentos descartáveis. Os instrumentos utilizados para operar um paciente com suspeita de doenças priónicas ou doença comprovada devem ser descartados após a cirurgia, ou devem ser seguidas as recomendações nacionais atuais. O método de esterilização especificado neste manual não é adequado para a inativação de príões.

Broca:

- Infeções agudas e crónicas
- Doenças musculares, nervosas ou vasculares que colocam em perigo o membro afetado
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos

Primeira utilização dos instrumentos

Todos os instrumentos cirúrgicos são fornecidos "NÃO ESTERILIZADOS" e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados.

Aviso importante: As informações exatas de preparação podem ser consultadas nas instruções de preparação de instrumentos reutilizáveis. Sempre que necessário, são fornecidas informações específicas adicionais respeitantes ao correto manuseamento do instrumento (IFU). Recomenda-se manter em reserva um segundo conjunto de instrumentos prontos para uso.

PREPARAÇÃO

Fornecimento

Todos os produtos da Hofer Medical Solutions que são entregues NÃO ESTERILIZADOS devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica à primeira utilização após o fornecimento. A embalagem de fornecimento dos implantes NÃO é adequada para esterilização. Ela destina-se apenas para finalidades de transporte e deve ser removida antes da limpeza, desinfecção e esterilização.

Reutilização de produtos

Um pré-requisito para a reutilização é que os produtos não estejam danificados e se encontrem limpos. Os produtos reutilizáveis devem ser preparados antes de cada utilização. Em caso de inobservância, o fabricante exclui qualquer responsabilidade.

A Hofer Medical Solutions não especifica um número máximo de utilizações para a reutilização de produtos reutilizáveis. A vida útil dos produtos depende de muitos fatores, tais como a forma e duração de cada aplicação, e/ou o manuseamento e o tratamento entre as aplicações. Uma inspeção cuidadosa e testes funcionais dos produtos antes da sua utilização são os melhores métodos para determinar a vida útil do produto. A legibilidade da rotulagem e, se disponível, a legibilidade do identificador único do dispositivo (UDI) também deve ser verificada durante a inspeção. Em caso de não legibilidade, o produto deve ser substituído.

Restrições no reprocessamento

Um reprocessamento adequado tem pouco impacto sobre estes produtos. A vida útil é normalmente determinada pelo desgaste e/ou pelos danos decorrentes da utilização. O utilizador é responsável em caso de utilização de produtos médicos danificados e/ou contaminados.

Montagem / Desmontagem

Regra geral, os módulos desmontáveis devem ser limpos desmontados. As juntas e os mecanismos de bloqueio devem ser sempre mantidos na posição aberta. Mais informações sobre a montagem/desmontagem de instrumentos podem ser encontradas em brochuras específicas do instrumento. Note-se que os instrumentos que não têm instruções de montagem/desmontagem não devem ser desmontados.

Materiais utilizados

O conhecimento dos materiais utilizados e das suas propriedades é essencial para assegurar uma preparação profissional e a manutenção dos instrumentos.

- EN ISO 5832-1, aço para implantes
- E ISO- 5832-2, titânio puro, grau 2
- E ISO- 5832-3, liga de titânio, grau 5
- EN ISO 7153-1, aço para instrumentos
- PEEK (poliéter-éter-cetona)
- alumínio anodizado (sistemas de armazenamento, bandejas)

Os materiais utilizados podem ser lidos na etiqueta do produto.

Noções básicas de limpeza, desinfeção e esterilização

Os princípios básicos descritos nesta secção devem ser observados em todas as etapas da preparação! A limpeza e desinfeção eficazes são um pré-requisito indispensável para uma esterilização efetiva. Para garantir a segurança higiénica, os produtos da Hofer Medical Solutions só podem ser preparados por meio de limpeza e desinfeção mecânica. **É de excluir a limpeza e desinfeção manual!**

No âmbito da sua responsabilidade pela limpeza, desinfeção e esterilização de cada um dos componentes, observe sempre o seguinte durante a utilização:

- Utilizar apenas agentes aprovados (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), de preferência produtos de limpeza alcalinos (suaves).
- Utilizar apenas dispositivos de lavagem e desinfeção que cumpram a norma EN ISO 15883, Parte 1 e Parte 2.
- Os parâmetros validados e/ou recomendados pelo fabricante devem ser cumpridos em cada ciclo.
- Utilizar água completamente destilada e/ou qualidade da água de acordo com as normas DIN EN 285 ou EN 13060.
- Além disso, respeite os regulamentos oficiais/regulamentos de higiene aplicáveis no seu país.
- Os produtos com cavidades (lúmenes, canulações), também devem ser completamente enxaguados no interior. Devem ser utilizados insertos adequados com dispositivo de enxaguamento para estes produtos.

Advertências

- O reprocessamento deve ser efetuado o mais cedo possível após a utilização. Não se deve permitir que a sujidade seque.
- Deve ser dada especial atenção às áreas de difícil acesso, tais como corpos ocios, cânulas longas e estreitas, orifícios cegos e juntas. Limpar produtos canulados com a ajuda de um fio de limpeza, seringas e cânulas.
- Desmonte sempre os instrumentos desmontáveis antes da preparação.
- Manter sempre as juntas e os mecanismos de bloqueio na posição aberta.
- Não limpar os instrumentos nos tabuleiros fornecidos.
- Não é permitido o armazenamento em recipientes metálicos (exceto recipientes de aço inoxidável e alumínio).
- Manuseie sempre os instrumentos com o requerido cuidado.
- Tome medidas de proteção, para evitar danos durante o transporte, a limpeza e o armazenamento.

Meios auxiliares de pré-limpeza

Nunca limpe os produtos com escovas metálicas ou lâ de aço. Caso contrário, o material poderá ser danificado.

Utilizar panos limpos, sem pelos e/ou escovas macias como meios auxiliares. Para a preparação de produtos canulados e/ou produtos com cavidades, é necessário pinos de limpeza, escovas de garrafa e/ou seringas descartáveis, com cânulas correspondentes como acessório.

Materiais auxiliares para secagem

Utilizar panos descartáveis sem fiapos ou ar comprimido médico para a secagem.

Produtos de tratamento e conservação

Utilizar apenas produtos de tratamento sem silicone que sejam adequados para o subsequente processo de esterilização.

Informações sobre a preparação, de acordo com o quadro A.1 da norma EN ISO 17664

Tratamento inicial no local de utilização	Remover a sujidade mais grosseira diretamente após cada aplicação. Evitar a secagem de tecidos e sangue, por ex., limpando as superfícies ou enxaguando cânulas, corpos ocios ou orifícios cegos com água esterilizada ou destilada. Os restos de sangue e tecido podem por exemplo levar à corrosão. Ter o cuidado de evitar a fixação e adesão de resíduos e germes (por ex.: produtos químicos sem aldeídos, água fria). Não coloque instrumentos contaminados ou usados no sistema de bandeja. Os produtos contaminados devem ser preparados separadamente do sistema de bandeja.. Os instrumentos contaminados não podem ser transportados ou armazenados juntamente com implantes ou outros produtos descartáveis. Os instrumentos podem ser danificados ao serem depositados, pelo que se deve ter o cuidado de garantir que eles são depositados corretamente e que os tabuleiros de instrumentos não estão demasiado cheios.																								
Preparação antes da limpeza	Limpar os instrumentos desmontados e abertos debaixo de água corrente. Restos de tecido e outros resíduos visíveis devem ser completamente removidos antes de se proceder à limpeza mecânica. No caso de corpos ocios/canulações, devem ser utilizadas escovas macias ou cânulas e seringas descartáveis. É importante que as escovas tenham o diâmetro correto. Se os diâmetros forem demasiado pequenos ou demasiado grandes, a limpeza não é eficaz.																								
Pré-tratamento com ultrassons	Sempre que necessário. Para a pré-limpeza com ultrassons, é preparada uma solução de limpeza limpa. Observe a concentração/diluição, o tempo de exposição, a temperatura e a qualidade da água recomendados pelo fabricante do agente de limpeza. Posteriormente, os produtos devem ser enxaguados cuidadosamente com água destilada.																								
Limpeza e desinfeção, secagem	Devem ser observadas as instruções do fabricante relativamente ao tempo de exposição, concentração e temperatura do detergente/desinfetante utilizado. Para garantir a segurança higiénica, os produtos da Hofer Medical Solutions só podem ser preparados por meio de limpeza e desinfeção mecânica. O seguinte procedimento foi validado pela Hofer Medical Solutions <table border="1"><thead><tr><th>Fase</th><th>Temperatura</th><th>Duração</th><th>Meio</th></tr></thead><tbody><tr><td>Enxaguar</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Água fria</td></tr><tr><td>Limpeza</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Enxaguar</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ou água desmineralizada</td></tr><tr><td>Desinfeção térmica</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ou água desmineralizada</td></tr><tr><td>Secar</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table>	Fase	Temperatura	Duração	Meio	Enxaguar	≤ 30°C	min. 1 min	Água fria	Limpeza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Enxaguar	10°C	min. 1 min	AD* ou água desmineralizada	Desinfeção térmica	≥ 93°C	5 min	AD* ou água desmineralizada	Secar	110°C	20 min	
Fase	Temperatura	Duração	Meio																						
Enxaguar	≤ 30°C	min. 1 min	Água fria																						
Limpeza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Enxaguar	10°C	min. 1 min	AD* ou água desmineralizada																						
Desinfeção térmica	≥ 93°C	5 min	AD* ou água desmineralizada																						
Secar	110°C	20 min																							
Controlo	Inspeccionar visualmente os artigos de lavagem, especialmente áreas críticas (por exemplo, furos cegos, canulações, juntas, etc.), cuidadosamente para detectar resíduos visíveis de sujidade e resíduos de humidade. Se necessário, repetir o procedimento imediatamente. Atenção: Evitar uma nova contaminação do dispositivo médico limpo. Uma limpeza suficiente é um pré-requisito básico para uma esterilização bem sucedida!																								

* AD = Água destilada

Manutenção	Verificar os instrumentos após o reprocessamento e antes da esterilização quanto a sinais de fim de vida do produto, por exemplo, resíduos, danos, deformações, desgaste, corrosão e legibilidade da rotulagem. Em caso de danos, os instrumentos devem ser substituídos! Após uma inspeção visual bem-sucedida, os instrumentos devem ser montados no estado arrefecido. A menos que tal seja expressamente indicado, não monte as peças com uso de força! Verificar as peças móveis e os instrumentos articulados quanto à facilidade de movimentação, se necessário utilizar uma pequena quantidade de produtos de tratamento validados, medicamente aprovados, sem silicone e adequados para esterilização.								
Embalagem	Antes da esterilização, todos os produtos devem ser colocados na respetiva bandeja. Para esterilização, utilizar adicionalmente um sistema de embalagem adequado, tal como um sistema de barreira estéril, de acordo com a norma ISO 11607-x (por ex.: papel de esterilização, recipientes de esterilização). Proteger a embalagem e o conteúdo contra danos mecânicos.								
Esterilização	Todos os produtos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados com vapor num autoclave. As autoclaves devem obedecer às normas EN 285 ou EN 13060 no que diz respeito à validação, manutenção e controlo. As indicações do fabricante relativamente à carga e à utilização do esterilizador devem ser estritamente respeitadas. O seguinte procedimento foi validado pela Hofer Medical Solutions: <table border="1"> <tr> <td>Procedimento</td> <td>Procedimento de pré-vácuo fracionado.</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Duração da exposição</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Tempo de secagem</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> Se o utilizador recorrer a outros métodos, eles devem ser validados pelo utilizador em conformidade com a norma EN ISO 17665-1. A responsabilidade final pela validação de técnicas e equipamentos de esterilização cabe ao utilizador.	Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado.	Temperatura	134°C	Duração da exposição	≥ 5 min	Tempo de secagem	≥ 20 min
Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado.								
Temperatura	134°C								
Duração da exposição	≥ 5 min								
Tempo de secagem	≥ 20 min								
Armazenamento	A área de armazenamento com acesso limitado e de clima controlado, arejar bem e manter isento de sujidade e pó, humidade, insetos e parasitas e protegido da radiação solar direta. O tempo máximo de armazenamento depende de vários fatores, tais como embalagem, métodos de armazenamento, condições ambientais e manuseamento. O próprio utilizador deve definir um tempo máximo de armazenamento para produtos esterilizados até à sua utilização. No decorrer deste tempo, os produtos devem ser utilizados ou, se necessário, reprocessados (esterilizados)..								
Transporte	Manter os artigos contaminados separados de artigos não contaminados para os proteger da contaminação. Manuseie sempre os produtos com o necessário cuidado. Tome as medidas de proteção necessárias, para evitar danos durante o transporte, a limpeza e o armazenamento.								

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Verificação e teste de funcionalidade antes de cada utilização

Antes de se proceder ao teste de funcionalidade, os produtos deverão ser arrefecidos à temperatura ambiente. Após a limpeza e desinfeção, o produto deverá ser verificado em termos de higiene e funcionalidade. As articulações devem ser lubrificadas com um lubrificante fisiologicamente inofensivo adequado (produtos de manutenção validados e aprovados para o ramo médico). Produtos deformados ou de outra forma danificados, devem ser eliminados em separado.

Manuseamento

Informações gerais: Manuseie sempre os instrumentos com o requerido cuidado. Tome medidas de proteção, para evitar danos durante o transporte, a limpeza e o armazenamento. Não use produtos agressivos (ácido, lixívia, substâncias oxidantes ou redutoras, produtos de limpeza abrasivos, etc.) nos instrumentos.

Broca: As brocas podem ser usadas a uma velocidade máxima de 2000 rpm. Arrefecer o orifício com soro fisiológico esterilizado.

Eliminação

Para se proceder à eliminação, deverão ser tomadas em conta as respetivas regulamentações da entidade a cargo do hospital.

O uso inadequado conduz à exclusão de toda e qualquer prestação de garantia.

Em caso de dúvidas entre em contacto connosco, na qualidade de fabricante.

PERIGOS E INSTRUÇÕES MEDIANTE A UTILIZAÇÃO DE BROCAS

Os eventuais perigos resultantes da utilização são reduzidos. No entanto, a utilização incorreta ou abusiva poderá originar perigos para:

- Utilizador
- Pacientes
- Instrumento

Todas as pessoas que usarem estes utensílios devem ler cuidadosamente e respeitar as seguintes advertências e indicações de perigo. Trata-se aqui da sua segurança.

Perigos para o utilizador, resultantes do uso de brocas

Advertências: Existe o perigo de ferimentos e danos irreparáveis na broca, se a operar no sentido inverso (rotação para a esquerda)! Operar a broca exclusivamente no sentido horário.

Advertências em caso de uso de brocas canuladas (perfuração em espiral): Apenas podem ser utilizados fios-guia e brocas, cuja superfície não se encontre danificada e o eixo não estejam deformados. Limpeza: A canulação deve ser executada várias vezes com uma escova de nylon (não se pode usar palha de aço e escovas de aço) girando várias vezes, até os resíduos das cerdas que se soltaram terem sido removidos.

Atenção:

As brocas são fornecidas não esterilizadas. Antes da primeira utilização elas também têm de ser preparadas (ver as instruções de preparação).

Use apenas brocas devidamente afiadas, pois desta forma evita sobrecargas térmicas, forças de avanço grandes, bem como uma sobrecarga extrema do sistema de acionamento.

Perigos para os pacientes, resultantes do uso de brocas

Ao efetuar uma perfuração, deve aplicar uma força de avanço constante, com vista a alcançar melhores resultados e evitar danos térmicos no osso e no tecido celular (necrose).

Se estiver a usar utensílios afiados, as luvas cirúrgicas podem ser danificadas. Desta forma existe perigo de contaminação e infeção. Portanto, ao trocar ou utilizar os utensílios, certifique-se de que não toca na parte cortante ou afiada.

Perigos para o instrumento

A fim de evitar perigos e ferimentos, use apenas brocas que não apresentem danos nas arestas de corte ou no eixo da broca.

Aplicar a broca apenas se o teste de funcionalidade (ver ponto referente ao teste de funcionalidade) for realizado e não tiverem sido observadas quaisquer irregularidades.

Verificação da funcionalidade de instrumentos

- Antes de cada utilização, deve submeter a unidade de acionamento a um teste de verificação com a broca enfiada. Preste atenção a eventuais danos no eixo ou nas arestas de corte da broca.
- Verifique se a broca está bem presa no mandril da unidade de acionamento. Se a broca estiver bem colocada, ela fica presa no mandril.
- Verifique as combinações de fio de guia / broca de perfuração em espiral utilizadas na perfuração. Aqui, o fio-guia deve ser empurrado através da broca de perfuração longitudinal. Neste processo, o fio-guia deve ser facilmente movível. Se os fios-guia possuírem vincos ou pontos de atrito elimine-os, a fim de evitar o perigo de atrito durante a utilização.

COMBINAÇÃO DE PRODUTOS

Certifique-se sempre de que a marcação do anel colorido na broca corresponde à marcação colorida na guia da broca ou que o diâmetro de broca especificado na broca corresponde às especificações na guia da broca.

O tamanho do sistema é indicado nos calibradores de profundidade. Os ensaios são marcados com o mesmo número de referência que os implantes associados com um "-T" associado.



Garantia limitada e exclusão de responsabilidades:

Ao serem entregues ao primeiro comprador, os produtos da Hofer Medical Solution estão sujeitos a uma garantia limitada de defeitos de material e de fabrico. São aqui excluídas quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização e adequação a uma finalidade específica.

Incidentes graves que possam ter ocorrido em relação a um produto medicinal da Hofer devem ser comunicados à autoridade nacional competente para a vigilância de dispositivos médicos e ao fabricante.

Referência a documentação complementar:

- 1) Visões gerais do artigo para detalhes específicos do produto
- 2) Informações acerca da preparação de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis com / sem unidade de acionamento

Descrição dos símbolos HOFER utilizados para referência:



Utilização apenas pela parte de pessoal clínico devidamente treinado.



Antes da preparação, devem ser removidos e eliminados todos os materiais de embalagem.
Antes da esterilização, lavar e desinfetar, de acordo com as instruções atuais referentes à preparação.



Dispositivo médico



Referência de produtos medicinais da Classe de Risco I (instrumentos não invasivos reutilizáveis)



Referência de produtos medicinais da Classe de Risco II e III (instrumentos cirúrgicos reutilizáveis ou instrumentos cirúrgicos invasivos com e sem acionamento)

Fabricante

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
8280 FÜRSTENFELD;
ÖSTERREICH / AUSTRIA

Atualização: 2024-11-21

Se tiverem decorrido mais de dois anos entre a data de publicação/revisão e a data de consulta, pedimos-lhe que solicite à Hofer Medical Solutions as informações mais recentes do produto, através do número de telefone +43 3382 53388.

Ficheiro / File: IFU_Instruments_PT-Folheto_informativo_instrumentos_I_Ir_Ila-11_2024