



Para assegurar que os riscos para os doentes e os utilizadores sejam tão reduzidos quanto possível, solicitamos que observe cuidadosamente estas instruções de utilização. A aplicação, desinfeção, limpeza e esterilização do dispositivo médico só devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente qualificado. Uma vez que estes dispositivos são comercializados em estado não estéril, devem ser esterilizados antes de cada utilização.

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis destinam-se a auxiliar o cirurgião na instalação, montagem e/ou remoção de um dispositivo cirúrgico. As técnicas cirúrgicas para a implantação do dispositivo descrevem a utilização adequada dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e devem ser lidas e compreendidas pelo cirurgião antes da utilização. O benefício clínico indireto dos instrumentos consiste em auxiliarem na implantação adequada da prótese Aptis.

Materiais

ASTM F138 Aço inoxidável 316L	ASTM A564 Aço inoxidável 17-4PH
ASTM A276 Aço inoxidável 440C	Alumínio
Plástico Ultem™ ou Radel™	

Inspeções

Antes de cada utilização, deve verificar-se o bom funcionamento do dispositivo médico.

Quaisquer danos na superfície, tais como riscos, fissuras, entalhes, ranhuras, entre outros, bem como componentes dobrados, indicam que o dispositivo médico não deve ser utilizado. O dispositivo médico deve ser eliminado pela unidade de saúde. Não utilize quaisquer dispositivos médicos danificados!

Manuseamento

Os instrumentos não devem ser submetidos a esforços excessivos por torção ou alavancagem, uma vez que tal pode causar danos ou a fratura dos instrumentos.

Riscos

Se os instrumentos não forem manuseados com o devido cuidado, podem ocorrer os seguintes riscos:

- Lesões em nervos, vasos sanguíneos e tecidos
- Hemorragia
- Infeções

Duração da aplicação: Transitória (< 60 minutos em condições normais)

Indicações

Os instrumentos fornecidos pela Aptis Medical, LLC destinam-se exclusivamente a profissionais de saúde e estão indicados para utilização com a prótese Aptis fabricada pela Aptis Medical, LLC.

Contraindicações

Os instrumentos fornecidos pela Aptis Medical, LLC não foram concebidos, distribuídos, comercializados nem se destinam a utilizações diferentes das indicadas. Estes dispositivos não podem ser utilizados por pessoas que não sejam profissionais de saúde. Estes dispositivos não devem ser utilizados em aplicações não clínicas ou não cirúrgicas.

Instruções de utilização

Instrumentos cirúrgicos

Garantia limitada

A Aptis Medical, LLC garante que este produto cumpre as especificações do fabricante e está isento de defeitos de fabrico no momento da entrega. Esta garantia exclui especificamente defeitos resultantes de utilização indevida, utilização abusiva ou manuseamento inadequado do produto após a sua receção pelo comprador. A Aptis Medical, LLC não garante o resultado do procedimento cirúrgico.

Eliminação adequada dos instrumentos

Quando os instrumentos deixarem de poder ser utilizados devido a desgaste, deterioração ou danos, deverão ser eliminados de forma adequada. A eliminação adequada consiste em: os instrumentos devem ser desmontados (na medida do possível), as contaminações devem ser removidas e, em seguida, os instrumentos devem ser esterilizados mais uma vez antes da sua eliminação. Deve ter-se cuidado para eliminar adequadamente instrumentos com arestas afiadas ou cortantes.

Limitações do reprocessamento

O processamento repetido, de acordo com estas instruções, tem um efeito mínimo e não deve comprometer o desempenho dos instrumentos Aptis. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização.

Cuidados com os instrumentos

Os instrumentos novos são embalados limpos, mas não esterilizados, devendo ser considerados contaminados. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Para sua segurança, familiarize-se com os procedimentos da sua unidade para o manuseamento de materiais contaminados antes de seguir estas instruções.

Limpe os instrumentos logo que possível após a sua utilização e evite deixar que os instrumentos sujos sequem. Durante o procedimento cirúrgico, os instrumentos devem ser limpos, sempre que necessário, com compressas cirúrgicas estéreis humedecidas com água estéril, para remover a sujidade grosseira. Os instrumentos contaminados devem permanecer devidamente acondicionados durante o transporte e devem ser encaminhados, atempadamente, para uma área destinada à descontaminação. O sangue e os fluidos corporais podem causar corrosão por pites nos instrumentos e, se deixados a secar, podem tornar-se difíceis de remover. O sangue, os fluidos corporais e a solução salina são altamente corrosivos. A corrosão, a oxidação e a corrosão por pites podem ocorrer quando a solução salina, o sangue e os resíduos secam sobre ou no interior dos instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos devem ser enxaguados com água devido à natureza corrosiva do sangue, dos fluidos corporais e da solução salina. Se o sangue e os fluidos corporais não forem removidos, podem impedir uma esterilização adequada, constituindo uma possível via de transmissão de outros materiais potencialmente infecciosos. O sangue seco e os resíduos podem ser difíceis, ou mesmo impossíveis, de remover de todas as superfícies durante o processo de descontaminação; conseqüentemente, poderá não ser possível obter uma desinfeção ou esterilização eficaz. Mergulhe os instrumentos ou utilize toalhas ou esponjas húmidas embebidas em água desionizada ou destilada para manter os instrumentos sujos húmidos antes da limpeza. Os instrumentos canulados (instrumentos com lúmenes) devem ser irrigados com água estéril, sempre que necessário, ao longo do procedimento cirúrgico, para ajudar a remover resíduos.

Os lúmenes dos instrumentos podem ficar obstruídos por matéria orgânica. A irrigação destes instrumentos com água estéril ajuda a remover os resíduos. Os lúmenes dos instrumentos devem ser irrigados com água estéril, sempre que necessário, ao longo do procedimento cirúrgico.

Evite utilizar concentrações excessivas de detergente. Água morna ou quente, até um máximo de 149 °C (300 °F), pode facilitar a limpeza. Recomenda-se a limpeza por ultrassons para instrumentos com lúmenes, superfícies internas ou reentrâncias que possam ser difíceis de limpar manualmente.

Instruções de utilização

Instrumentos cirúrgicos

Recomenda-se a utilização de produtos de limpeza de pH neutro (pH 6,0-8,0) para prolongar a vida útil dos instrumentos. Caso sejam utilizadas soluções ácidas ou alcalinas, siga as recomendações do fabricante para neutralizar o pH através de enxaguamento com água ou com um agente neutralizante. Não se recomenda a utilização de detergentes altamente alcalinos ou altamente ácidos (utilizados em algumas lavadoras mecânicas), uma vez que reduzem a vida útil dos instrumentos e podem afetar o seu desempenho. Evite a exposição prolongada a soluções ácidas ou alcalinas e a soluções que contenham cloretos, brometos ou iodo.

Recomenda-se a utilização de lubrificantes solúveis em água para instrumentos com peças móveis ou destinados a serem montados intraoperatoriamente noutro instrumento.

Verifique cuidadosamente se os instrumentos apresentam danos. Não utilize instrumentos danificados, uma vez que podem comprometer o resultado cirúrgico. Substitua os instrumentos danificados antes da próxima utilização.

Instruções para limpeza manual

Antes da esterilização, enxague cada instrumento cuidadosamente sob água corrente da torneira até que toda a sujidade visível seja removida. Prepare um banho com água da torneira à temperatura ambiente e um detergente enzimático de pH neutro (equivalente ao Enzol®), de acordo com as recomendações do fabricante do detergente, e mergulhe completamente os instrumentos, deixando-os de molho durante, pelo menos, 20 minutos. Limpe e esfregue cuidadosamente cada instrumento manualmente, utilizando uma escova limpa de cerdas macias no banho de solução detergente, para garantir a remoção de qualquer resíduo visível ou material proteico, prestando especial atenção às reentrâncias e outras áreas de difícil acesso. Limpe internamente os lúmenes dos instrumentos com um limpador de tubos ou uma escova equivalente, passando completamente de uma extremidade à outra do lúmen. Execute o procedimento de escovagem pelo menos 4 vezes, limpando a escova com a ponta dos dedos na solução detergente preparada a cada repetição. Lave abundantemente os lúmenes e os orifícios e enxague os lúmenes com uma seringa e PURW (água purificada). Enxague abundantemente cada instrumento com água purificada durante, pelo menos, 3 minutos.

No mesmo banho de detergente, mergulhe completamente os instrumentos e submeta-os a limpeza por ultrassons durante 10 minutos. Após a sonicação, enxague abundantemente todos os instrumentos com PURW durante, pelo menos, 3 minutos. Enquanto estiverem imersos, escove todas as superfícies do dispositivo, incluindo os lúmenes e as áreas de difícil acesso. Após a sonicação, lave abundantemente todos os lúmenes e orifícios utilizando uma seringa e PURW.

Após a sonicação e a lavagem, inspecione cuidadosamente cada instrumento para verificar a presença de sujidade visível ou material proteico. Seque cada instrumento com um pano macio e limpo.

Limpe cuidadosamente e inspecione visualmente o tabuleiro e cada instrumento para verificar a sua limpeza, incluindo as superfícies internas e as reentrâncias. O tabuleiro e os instrumentos devem ser novamente limpos, lavados e inspecionados se não estiverem visualmente limpos ou se apresentarem quaisquer vestígios de matéria estranha ou resíduos.

Instruções para limpeza automatizada (APENAS para tabuleiros metálicos)

Pré-limpeza manual

- Enxague cada instrumento sujo sob água fria corrente da torneira durante, pelo menos, 1 (um) minuto. Enxague abundantemente os lúmenes e outras áreas de difícil acesso.
- Prepare um banho de detergente com água fria da torneira e detergente enzimático de pH neutro (equivalente ao Enzol®), de acordo com as recomendações do fabricante do detergente, numa unidade de ultrassons. Coloque os instrumentos no banho de detergente preparado. Enquanto estiverem imersos no banho de detergente, lave os lúmenes e escove o interior e o exterior de todos os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias.

Instruções de utilização

Instrumentos cirúrgicos

- Submeta os instrumentos a sonicação durante 5 minutos.
- Enxague cada instrumento sob água fria corrente da torneira durante, pelo menos, 1 (um) minuto. Enxague abundantemente os lúmenes e outras áreas de difícil acesso.
- Coloque todos os instrumentos de volta no tabuleiro de instrumentos fornecido pelo fabricante. Nota: a tampa do tabuleiro deve permanecer retirada durante todo o ciclo da máquina de lavagem e desinfecção.
- Transfira o tabuleiro de instrumentos carregado para uma máquina de lavagem e desinfecção validada e utilize os parâmetros abaixo:

Etapas	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente (se aplicável)
Pré-lavagem 1	1:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	10:00	Água quente da torneira	Detergente enzimático de pH neutro (equivalente ao Enzo®) ~8 mL/L (1 oz./galão)
Lavagem 1	2:00	Água da torneira a 66 ° C (151 ° F)	Detergente neutro (equivalente ao Valsure® Neutral Detergent) ~2 mL/L (¼ oz./galão)
Secagem	30:00	100 °C (212 °F)	N/A
Velocidade do motor: Alta			

Após a limpeza

- Inspeção visualmente todos os instrumentos e tabuleiros numa área bem iluminada para verificar se toda a sujidade visível foi removida (caso o dispositivo tenha sido utilizado). Se necessário, repita o ciclo e/ou limpe manualmente.
- Certifique-se de que os instrumentos estão completamente secos. Se necessário, utilize toalhetes descartáveis para remover quaisquer vestígios de humidade remanescentes.
- Inspeção visualmente todos os instrumentos e tabuleiros numa área bem iluminada para verificar a existência de corrosão, superfícies danificadas ou sinais de desgaste. Não volte a utilizar qualquer instrumento danificado – em vez disso, limpe-o de todas as substâncias biológicas (se necessário) e elimine-o de acordo com a legislação e os regulamentos em vigor.

Esterilização

Esta recomendação de esterilização descreve métodos de esterilização a vapor/calor húmido. Demonstrou-se que os ciclos de esterilização indicados abaixo proporcionam um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} quando os componentes são limpos de acordo com as instruções acima. Podem ser utilizados outros ciclos de esterilização por vapor e procedimentos de limpeza semelhantes, embora não tenham sido avaliados. A validação da esterilização foi efetuada utilizando equipamentos e procedimentos específicos. A utilização de ciclos, equipamentos e procedimentos diferentes dos aqui indicados deve ser validada pelo utilizador. Não exceda 149 °C (300 °F). Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização nem exceda uma carga de 11 kg (25 lb). *Nota: As caixas de instrumentos não constituem uma barreira estéril e devem ser utilizadas em conjunto com um material de embalagem para

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos

esterilização por vapor compatível, aprovado pela FDA (Food and Drug Administration) e em perfeito estado, para manter a esterilidade.

Parâmetros recomendados para esterilização por vapor

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem	Nota
Esterilização por vapor com pré-vácuo	134° C	3 minutos	40 minutos	1,2
Esterilização por vapor com pré-vácuo	132° C	4 minutos	60 minutos	3
Esterilização por vapor com pré-vácuo para utilização imediata	132° C	3 minutos	Não aplicável	2,3,4

Nota: A esterilização por vapor por gravidade com embalagem deixou de ser recomendada devido ao tempo de processamento prolongado necessário.

¹ Parâmetros de esterilização não destinados a utilização nos Estados Unidos

² Tempo mínimo validado para alcançar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}

³ Temperatura mínima validada para alcançar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}

⁴ A esterilização por vapor de utilização imediata (flash), com exposição a 132 °C, deve ser utilizada apenas como procedimento de emergência.

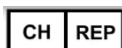
Para mais informações sobre as recomendações de limpeza e esterilização acima referidas, contacte:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
EUA
Tel.: +1 502 425 8584
Fax: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brussels
e Bd. Général Whais 53,
1030 Brussels
Bélgica
Tel.: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Switzerland
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Suíça
Tel.: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net



Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Reino Unido
Tel.: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

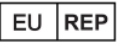
Instruções de utilização

Instrumentos cirúrgicos

Reclamações sobre o produto

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que apresente reclamações ou tenha manifestado insatisfação relativamente à qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deverá notificar o distribuidor oficial da Aptis Medical, LLC e, quando aplicável, a autoridade competente local. Além disso, caso qualquer um dos instrumentos apresente uma «anomalia» (ou seja, não cumpra alguma das suas especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto), ou exista suspeita de que tal tenha ocorrido, o distribuidor deverá ser imediatamente notificado. Caso algum produto da Aptis Medical, LLC apresente uma «anomalia» e possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor deverá ser imediatamente notificado por telefone, fax ou carta registada. Ao apresentar uma reclamação, indique o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) do lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e se pretende receber um relatório por escrito por parte do distribuidor. Antes de devolver produtos que tenham sido utilizados num ambiente hospitalar, efetue um processamento completo de acordo com estas instruções. A confirmação do processamento, incluindo os parâmetros utilizados, deve acompanhar a nota de entrega.

Significado dos símbolos

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante.	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Código do lote.	Indica o código do lote atribuído pelo fabricante, para identificação do lote de fabrico.
	Número de catálogo.	Indica o número de catálogo atribuído pelo fabricante, para identificação do dispositivo médico.
	Não estéril.	Indica que o dispositivo médico não foi submetido a um processo de esterilização.
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas.	Indica a necessidade de o(a) utilizador(a) consultar as instruções de utilização.
	Atenção.	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou o controlo próximo do local onde o símbolo se encontra, ou que a situação atual requer a atenção ou a intervenção do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	Representante autorizado no Reino Unido.	Indica o representante autorizado no Reino Unido.
	Representante autorizado na Suíça.	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Marcação CE.	Indica a conformidade técnica europeia, com o número de quatro dígitos do organismo notificado.
	Identificador único do dispositivo	Indica o suporte que contém o identificador único do dispositivo.