



PT

LIMPEZA E MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS WRIGHT

130561-6

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Visite o nosso website, www.wmt.com, para outros idiomas

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (informações de prescrição).

Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Janeiro de 2010
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
LIMPEZA E MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS WRIGHT
(130561-6)

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Após a utilização, estes instrumentos têm de ser, pelo menos, devidamente descontaminados, limpos e guardados. As informações seguintes descrevem os passos correctos para reprocessar os instrumentos cirúrgicos da Wright, de forma a garantir uma longa vida útil.

Precauções intra-operatórias

Use os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright, especialmente durante a inserção e a remoção.

- Inspeccione os dispositivos **antes da utilização** para verificar se foram danificados durante o transporte ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação no decurso de um procedimento.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright na análise da ocorrência.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição material do fragmento (se conhecida);
 - b. o tamanho do fragmento (se conhecido);
 - c. a localização do fragmento;
 - d. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
 - e. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Acessórios de limpeza	
Água	Deve ser utilizada água desionizada ou água de osmose inversa frias, uma vez que temperaturas superiores a 60 °C (140 °F) coagularão as proteínas, tornando-as difíceis de eliminar dos artigos contaminados.
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.

Acessórios de limpeza manual	Escovas e/ou escovilhões, seringas, luvas, pano absorvente descartável (ex., KIMWIPE®, Kimtech Science)
Unidade de limpeza ultra-sónica	As unidades de limpeza ultra-sónica devem ser monitorizadas regularmente para se certificar de que estão a funcionar correctamente.
Limitações e restrições de reprocessamento	
<p>Os instrumentos cirúrgicos são concebidos tendo em vista a sua durabilidade e capacidade de reutilização. Em geral, os instrumentos reutilizáveis da Wright são fabricados em aço inoxidável, o que permite uma longa vida útil quando devidamente manuseados e conservados. O processamento repetido apresenta um efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.</p> <p>Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.</p>	
Limpeza/Desinfecção	
Advertências	Tenha o máximo cuidado ao manusear instrumentos afiados, de forma a evitar lesões: consulte um especialista em controlo de infeções para desenvolver e verificar os procedimentos de segurança apropriados a todos os níveis de contacto directo com instrumentos.
	Enrole duas vezes o componente em invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não-tecido semelhante, indicado para uso médico. A esterilização rápida em autoclave de instrumentos individuais deve ser evitada sempre que possível. Os componentes não embrulhados NÃO mantêm a esterilidade.
<p>Limpe os instrumentos assim que possível após a utilização. Não deixe sangue ou detritos secarem sobre os instrumentos. Se a limpeza tiver de ser adiada, coloque grupos de instrumentos num recipiente tapado com água fria ou uma solução detergente ou enzimática apropriada para retardar a secagem. Limpe todos os instrumentos, quer tenham ou não sido utilizados ou entrado inadvertidamente em contacto com sangue ou soro fisiológico.</p>	
Preparação para a limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • O processo de limpeza deve ser realizado de forma a que todas as partes do instrumento cirúrgico sejam expostas, conforme permitido pelo modelo do instrumento. O processo de limpeza deve incluir a utilização de uma bata pessoal, luvas e equipamento de protecção individual adequados. • Isto pode exigir a abertura de todos os artigos articulados ou a desmontagem dos artigos com várias peças ou com peças amovíveis.

	<ul style="list-style-type: none"> • Os artigos com superfícies de encaixe, como cremalheiras, articulações, serrilhas, lúmenes, orifícios cegos, etc., têm de ser cuidadosamente limpos, de forma a eliminar todos os detritos visíveis. • É possível encontrar mais informações de montagem/desmontagem na técnica cirúrgica específica do produto.
<p>Limpeza manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desmonte todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado). 2. Enxagúe com água canalizada fria para remover a contaminação grosseira. 3. Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante. 4. Esfregue meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática. 5. Enxagúe com água canalizada fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos. 6. Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante. 7. Esfregue meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente. 8. Enxagúe minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa. 9. Proceda à sonicação durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante. 10. Enxagúe minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa. 11. Seque com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente. 12. 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. <p>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.</p>

Limpeza/
desinfecção
automatizada

Um processo de limpeza automática pode envolver um aparelho de lavagem/esterilização, um aparelho de lavagem/saneamento/desinfecção, uma unidade de limpeza ultra-sónica ou outras máquinas do tipo de limpeza e descontaminação de artigos. Existem muitos tipos diferentes de sistemas de lavagem automática, cada um deles com as suas próprias instruções, que têm de ser respeitadas. Em geral, estes aparelhos executam um ciclo inicial de enxaguamento com água fria, seguido de um ciclo de limpeza com um detergente com baixo teor em sabão (pH neutro a ligeiramente básico, entre 7,0 e 10,0). O detergente é exaustivamente enxaguado, seguido por um enxaguamento final em água desionizada ou de osmose inversa. O ciclo do processo também pode incluir uma função de secagem para os artigos limpos. O aparelho de limpeza automática pode também conter um ciclo de descontaminação, que é abordado na próxima secção.

- As unidades de limpeza ultra-sónica podem ser utilizadas com água quente, segundo a temperatura recomendada pelo fabricante (normalmente, 32 a 60 °C ou 90 a 140 °F) e detergentes especialmente formulados. Siga as recomendações do fabricante para obter uma solução de limpeza apropriada especificamente formulada para unidades de limpeza ultra-sónica. Esteja ciente de que os padrões de carga, os cartuchos de instrumentos, a temperatura da água e outros factores externos podem influenciar a eficácia do equipamento.
- O equipamento de lavagem/descontaminação lava e descontamina os instrumentos. A eliminação completa de sujidade de fendas e serrilhas depende do modelo do instrumento, do tempo de exposição, da pressão da solução preparada e do pH da solução detergente, podendo exigir uma escovagem prévia. Familiarize-se com as instruções de utilização e funcionamento do fabricante do equipamento. Esteja ciente de que a carga, o detergente, a temperatura da água e outros factores externos podem influenciar a eficácia do equipamento.

Inspecção, manutenção e testes

Os instrumentos cirúrgicos e os estojos dos instrumentos são susceptíveis a danos decorrentes de uma utilização prolongada, de uma utilização indevida ou de um manuseamento descuidado. Deve ter cuidado para evitar comprometer o seu desempenho preciso. Para minimizar os danos, deve proceder da seguinte forma:

- Certifique-se de que o estojo dos instrumentos, assim como os próprios instrumentos, não apresentam sinais de danos aquando da recepção e após cada utilização e limpeza. Os instrumentos que não foram completamente limpos devem ser novamente limpos e aqueles que necessitam de reparação devem ser colocados de lado para envio ao serviço de reparação ou devolução à Wright.
- Após a limpeza, os instrumentos desmontados devem ser novamente montados e colocados nos seus devidos lugares, nos estojos dos instrumentos, quando apropriado.
- Utilize um instrumento apenas para o propósito para o qual foi concebido.
- No caso de dispositivos com superfícies articuladas/de encaixe ou componentes móveis, deve usar-se um lubrificante biocompatível para uso cirúrgico, indicado para instrumentos médicos esterilizados por calor, de acordo com as orientações do fabricante.

Embalagem

Os estojos dos instrumentos da Wright foram concebidos para proteger os instrumentos durante o transporte. Os profissionais de cuidados de saúde têm a responsabilidade final de garantir que qualquer método ou material de embalagem, incluindo um sistema de recipiente rígido reutilizável, é adequado para utilização no processo de esterilização e na preservação da esterilidade numa dada instalação de cuidados de saúde. Devem ser realizados testes na instalação de cuidados de saúde de forma a garantir que é possível obter as condições essenciais de esterilização. A Wright não aceita qualquer responsabilidade decorrente de uma falta de limpeza ou de esterilidade de quaisquer dispositivos médicos fornecidos pela Wright, que deveriam ter sido limpos e esterilizados pelo utilizador final.

Esterilização

Os instrumentos da Wright fabricados em aço inoxidável podem ser esterilizados por vapor sem efeitos prejudiciais. **Os instrumentos que contêm polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) não podem ser esterilizados por vapor, dado que o calor danifica o plástico.** Estes instrumentos devem ser esterilizados por óxido de etileno (ETO) ou outro método de esterilização validado. Todos os artigos a esterilizar têm de ser exaustivamente limpos e devidamente acondicionados para o tipo de esterilização. A embalagem tem de permitir o contacto do agente esterilizante com o artigo, actuando simultaneamente como uma barreira contra microrganismos, durante qualquer período de armazenamento. Os utilizadores devem usar luvas que não larguem pêlo como, por exemplo, luvas em látex ou nitrilo, para manusear instrumentos reutilizáveis, de forma a minimizar a carga biológica e as partículas. Certifique-se de que não existem rasgos, furos, humidade ou outros defeitos na embalagem do produto. Em caso de defeitos como os anteriormente descritos, separe estes artigos e volte a processá-los.

Esterilização por vapor

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 orientações do quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e validadas utilizando 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.

Esterilização por óxido de etileno (ETO)

Os instrumentos a esterilizar por ETO devem ser limpos e devidamente acondicionados. A embalagem para artigos esterilizados por ETO difere um pouco da esterilização por vapor, no sentido em que é possível utilizar sistemas de papel para papel, papel ou película de polietileno para Tyvek®, não-tecidos sintéticos, têxteis e recipientes rígidos adequados para esterilização por ETO. A singularidade de um esterilizador por ETO hospitalar em comparação com um esterilizador por ETO industrial impede a Wright de enumerar quaisquer parâmetros de processamento. O número de variáveis diferentes envolvidas num processo de esterilização por ETO, como a concentração de ETO e o tempo de exposição, a humidade relativa ou a temperatura, pode variar significativamente numa unidade hospitalar, em comparação com um esterilizador industrial. As recomendações do fabricante do esterilizador têm de ser observadas aquando da esterilização por gás de ETO. Os instrumentos cirúrgicos da Wright podem ser processados a temperaturas de 55 °C (131 °F).

Armazenamento

Os instrumentos cirúrgicos que não forem utilizados num curto período de tempo e que não forem imediatamente devolvidos à Wright devem ser armazenados limpos, descontaminados e totalmente secos. A embalagem no qual os artigos são esterilizados pode constituir uma barreira eficaz para impedir a contaminação do artigo. Os artigos numa bolsa de papel selado ou Tyvek® em polietileno podem ser armazenados num saco de polietileno selado, e esterilizados posteriormente. Todos os instrumentos devolvidos à Wright têm de ser limpos e descontaminados antes do envio. Os quatro tipos principais de embalagem para a esterilização por vapor são compostos por têxteis, não-tecidos, embalagem em bolsa e sistemas de recipiente rígido. Estes tipos de embalagem oferecem vários níveis de protecção contra a contaminação, que têm de coincidir com o propósito final do artigo.

Referências

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

O cumprimento das normas ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 e AAMI TIR 30 é mencionado ao abrigo do procedimento de validação da esterilidade L114-0015. As validações foram realizadas de acordo com a norma AAMI ST79, conforme aplicável, e são mencionadas como tal.