

DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM
FOLHETO INFORMATIVO

PERÍODO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Os implantes do DePuy Synthes Trauma Screw System alcançam o final do seu período de vida útil de tratamento e a função primária de estabilização mecânica assim que a massa de fusão tenha alcançado a resistência adequada para manter a estabilidade e integridade do osso sem necessitar de suporte externo (geralmente entre 6 semanas e 9 meses, dependendo do(s) osso(s) tratado(s) e do(s) procedimento(s) realizado(s)).

Prevê-se que o período de vida útil de tratamento esperado para os instrumentos do DePuy Synthes Trauma Screw System seja de curto prazo (temporário), definido pelo tempo durante o qual os instrumentos estão a funcionar durante o procedimento clínico.

O período de vida útil esperado para os instrumentos reutilizáveis do sistema de parafusos da Depuy Synthes depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e os testes de funcionamento do dispositivo antes da utilização, conforme descritos na secção abaixo, são o melhor método para determinar o fim da vida útil dos instrumentos reutilizáveis.

MATERIAL

Os implantes da DePuy Synthes são fabricados em liga de titânio (ASTM F136). Os instrumentos especializados são fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899 e ASTM F138). Os fios-guia são fabricados em liga de cobalto-cromo-molibdênio, MP35N (ASTM F562). Consulte a tabela seguinte para obter a composição quantitativa dos elementos em % para a liga de titânio.

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Azoto, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogénio, máx.	0,012*
Ferro, máx.	0,25
Oxigénio, máx.	0,13
Alumínio	5,5-6,50
Vanádio	3,5-4,5
Titânio**	Equilíbrio
*O material de 0,813 mm (0,032 pol.) e inferior pode ter um teor de hidrogénio de até 0,0150%.	
**A percentagem de titânio é determinada pela diferença e não precisa de ser determinada/certificada.	

APRESENTAÇÃO

Os implantes e instrumentos da DePuy Synthes são fornecidos **estéreis ou não estéreis**, conforme especificado na embalagem.

Todos os implantes e instrumentos que estejam identificados no rótulo como **estéreis** são expostos a uma dose mínima de 25,0 kGy de radiação gama, de forma a obter um nível mínimo de garantia da esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Não reesterilize.

Todos os implantes e instrumentos **não estéreis** têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

As informações sobre o estado da esterilização (estéril ou não estéril) encontram-se no rótulo do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

O DePuy Synthes Trauma Screw System não deve ser utilizado num doente que tenha um histórico de:

- Inflamação aguda ou crónica, local ou sistémica;
- Infeção ou inflamação ativa;

- Alergia ou intolerância suspeita ou comprovada ao metal

ALERTAS e RISCOS POTENCIAIS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. O DePuy Synthes Trauma Screw System não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares ou do sistema nervoso central, dor, lesões nos tecidos, má união e atraso cirúrgico.
2. Os implantes e instrumentos estéreis do DePuy Synthes Trauma Screw foram concebidos para **utilização num único doente e nunca devem ser reutilizados**, sob nenhuma circunstância. A reutilização pode levar a infeção, reação adversa dos tecidos, remoção de equipamento e/ou a revisão do implante.
3. Todos os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. Se não o fizer, poderá provocar reação adversa dos tecidos, infeção e/ou cirurgia de revisão.
4. Os implantes da DePuy Synthes podem soltar-se ou partir-se se sujeitos a cargas elevadas. Fatores como o peso do doente, o nível de atividade e o cumprimento das instruções quanto ao apoio do peso corporal ou de suporte de carga podem afetar a longevidade do implante. Danos nas estruturas ósseas responsáveis pelo apoio de peso, causados por infeção, podem provocar o desselamento dos componentes e/ou fratura do osso. Os riscos adicionais envolvidos na sobrecarga incluem danos nos tecidos, má união, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.
5. Podem ocorrer complicações pós-operatórias graves, tais como lesões tecidulares, má união, não união, desselamento, remoção do equipamento e/ou revisão do implante num doente que: não apresente boas condições físicas gerais; sofra de osteoporose grave; demonstre anomalias fisiológicas ou anatómicas; apresente respostas imunológicas, sensibilidade ou hipersensibilidade a materiais estranhos; sofra de doenças sistémicas ou metabólicas.
6. Estes alertas não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações específicas importantes relativas aos dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, à cirurgia geral e à utilização de anestesia geral devem ser explicados ao doente antes da cirurgia. Consulte as secções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para obter alertas adicionais.

PRECAUÇÕES

1. A implantação de parafusos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes com formação específica na utilização deste sistema de parafusos, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves no doente. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do guia da técnica cirúrgica (GTC).
2. Verifique sempre se o dispositivo está dentro do prazo de validade. Em circunstância alguma devem ser utilizados componentes danificados ou cirurgicamente excisados. Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos ou tecidos corporais não devem ser reesterilizados. Os riscos associados ao não seguimento destas precauções são a reação adversa dos tecidos, a remoção de equipamento e/ou a revisão do implante.
3. O DePuy Synthes Trauma Screw System nunca deve ser utilizado com materiais diferentes, uma vez que tal pode provocar corrosão, detritos metálicos e outros resultados negativos, incluindo reação adversa dos tecidos, perda óssea, não união, infeção, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.

4. A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para aceitar implantes é feita com base em radiografias, exames de TC e outros estudos radiológicos. Só devem ser selecionados doentes que cumpram os critérios descritos na secção UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do GTC antes da utilização do dispositivo.

5. **A seleção correta do implante é de extrema importância.** A morbilidade, bem como o peso, altura, ocupação e/ou grau de atividade física do doente devem ser considerados. A decisão de deixar ou remover os implantes na fase pós-operatória fica a cargo do cirurgião. Os cirurgiões devem estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do GTC antes da utilização do dispositivo.

6. **O manuseamento adequado do implante antes e durante a cirurgia é crucial.** Manuseie os componentes do implante corretamente, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar em rotura das luvas, entalamento da pele, cortes e/ou picadas não intencionais no utilizador, e/ou atraso cirúrgico. Certifique-se da integridade da embalagem. Não permita que as superfícies do implante sejam danificadas.

7. **Informe adequadamente o doente.** O médico deve informar o doente sobre as vantagens e desvantagens do implante ortopédico, as limitações pós-operatórias, as tensões de apoio de peso/carga que possam afetar a cicatrização óssea, as limitações do implante e sobre o facto de que a atividade física prematura e as tensões de suporte de peso/carga foram associadas ao desselamento prematuro, danos e/ou fratura de próteses ortopédicas.

8. **IMPORTANTE:** Os fios-guia incluídos no DePuy Synthes Trauma Screw System não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas a ser utilizados como instrumentos que auxiliam na inserção dos parafusos. Estas utilizações incorretas dos fios-guia podem resultar em reação adversa dos tecidos, infeção e/ou remoção do equipamento.

9. Os fios-guia contêm cobalto (CAS N.º 7440-48-4; EC N.º 231-158-0), definido como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% (p/p). A utilização deste produto pode levar a sensibilidade e/ou reação alérgica. As atuais evidências científicas confirmam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas metálicas que contêm cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

10. As brocas e outros instrumentos de corte identificados no rótulo como sendo de utilização única destinam-se a ser utilizados num único doente, e não devem ser reprocessados nem reesterilizados após a utilização. Todas as outras brocas e instrumentos de corte são reutilizáveis e devem ser inspecionados e testados quanto ao correto funcionamento, conforme aplicável, antes da limpeza e esterilização. São fornecidas abaixo as instruções de inspeção e os testes de funcionamento para os instrumentos reutilizáveis.

11. Os fios-guia, as brocas e os instrumentos de corte contêm componentes afiados. O manuseamento incorreto pode resultar em lesões.

12. Para evitar danos ou quebra da broca, evite o contacto da ponta da broca ou das caneluras de corte com outros dispositivos ou com golpes, impactos ou flexão da broca durante a utilização.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

No período pré-operatório, o doente deve ser informado dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes acontecimentos previstos, incluindo, entre outros:

- Desselamento, separação dos componentes e/ou quebra, precoces ou tardios, de qualquer um ou de todos os implantes;

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição dos implantes (fornecidos estéreis ou não estéreis):

- Parafusos trauma, disponíveis com diferentes diâmetros e comprimentos
- Parafusos com recesso para engate de uma chave
- Parafusos com a cabeça do parafuso para traumatismo, com configuração roscada, de forma a permitir o engate no osso proximal

Os implantes são fabricados em liga de titânio, obedecendo aos parâmetros da norma ASTM F136.

Os instrumentos — disponíveis estéreis e não estéreis — destinam-se a auxiliar na implantação dos DePuy Synthes Trauma Screws.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O DePuy Synthes Trauma Screw System está indicado para utilização em procedimentos de reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular e reparação e fixação de fraturas de ossos adequados ao tamanho do dispositivo. Os parafusos destinam-se a uma única utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O DePuy Synthes Trauma Screw System foi concebido para aplicar compressão e fixação entre dois segmentos adjacentes de osso cortical e/ou esponjoso.

LIMITAÇÕES

Este dispositivo não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares e do sistema nervoso central, e em cirurgia mais prolongada. À exceção de quaisquer limitações indicadas nas secções das contra-indicações, dos alertas e riscos potenciais e das precauções, não existem limitações adicionais relativamente a estes dispositivos, quando são utilizados conforme previsto.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O DePuy Synthes Trauma Screw System destina-se a doentes submetidos a procedimentos de fixação de ossos adequados ao tamanho do parafuso. A aplicação de todos os implantes é realizada de acordo com a avaliação médica do cirurgião experiente em procedimentos ortopédicos e de traumatismo, com utilização nos locais anatómicos apropriados, conforme definidos nas indicações.

UTILIZADOR PREVISTO

O DePuy Synthes Trauma Screw System destina-se a ser utilizado por cirurgiões experientes em procedimentos ortopédicos e de traumatismo.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

O DePuy Synthes Trauma Screw System destina-se a ser utilizado num bloco operatório ou num ambiente cirúrgico.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico esperado do DePuy Synthes Trauma Screw System, quando utilizado conforme previsto, é a obtenção da união óssea.

- Sensibilidade ao metal de um corpo estranho (reação alérgica ao material do implante ou instrumento), incluindo metalose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de tecido cicatricial;
- A sensibilidade cutânea ou muscular em doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local operatório pode resultar em rotura cutânea, penetração, dor, irritação e/ou complicações da incisão;
- Lesões tecidulares resultantes da colocação inadequada de implantes ou instrumentos;
- Infeção;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombose;
- Lesão nervosa ou vascular devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, défices neurológicos (temporários ou permanentes);
- Perda óssea devido a reabsorção ou ao desequilíbrio de tensão, diminuição da densidade óssea ou fratura óssea no local cirúrgico;
- Dor, desconforto ou complicações na cicatrização de incisões no local cirúrgico;
- Desalinhamento das estruturas anatómicas;
- Não união ou união retardada do osso.
- Os efeitos adversos podem exigir reoperação, cirurgia de revisão ou de remoção, artroscopia da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

SEGURANÇA EM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Informações de segurança sobre IRM: Um doente com parafuso autónomo da DePuy Synthes (ou seja, parafuso autónomo ou em conjunto com uma anilha, mas não com uma placa) pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Sistema de DePuy Synthes Trauma Screws
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Bobina transmissora de corpo inteiro; sem restrição nas bobinas transmissoras desde que o dispositivo não se encontre dentro dos respetivos campos
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Máximo B _r RMS	Ver detalhes abaixo
Limites em B _r RMS e duração do exame	Sistema de RM de 1,5 T 2,80 µT durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutiva sem pausas)
	Sistema de RM de 3 T 0,8 µT durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutiva sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 20 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Na implantação dos implantes de DePuy Synthes Trauma Screw, utilize apenas os instrumentos especializados do DePuy Synthes Trauma Screw. Não utilize implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os implantes e instrumentos do DePuy Synthes Trauma Screw são fornecidos estéreis ou não estéreis. Os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Realize toda a limpeza e esterilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento. Todos os componentes do DePuy Synthes Trauma Screw System devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir o estado de funcionamento adequado. As áreas críticas, incluindo superfícies articulares, devem ser verificadas quanto à possível presença de desgaste, danos ou irregularidades. Os DePuy Synthes Trauma Screws danificados ou partidos não devem ser utilizados nem processados, e devem ser devolvidos à DePuy Synthes para avaliação.

Antes de utilizar o DePuy Synthes Trauma Screw System pela primeira vez, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o Guia da Técnica Cirúrgica (GTC) do DePuy Synthes Trauma Screw System, bem como com a funcionalidade dos vários componentes.

O planeamento pré-operatório é realizado pelo cirurgião responsável e fica exclusivamente ao seu critério. Deve determinar o tipo de implante necessário e deve estar disponível uma variedade adequada de opções de tamanho do implante antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores relativamente aos que se prevê utilizar.

Para obter instruções completas relativamente à utilização e aplicação adequadas de todos os implantes e instrumentos do DePuy Synthes Trauma Screw System, consulte o GTC do DePuy Synthes Trauma Screw System (disponível sem qualquer custo mediante pedido).

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Alguns implantes e instrumentos da DePuy Synthes são fornecidos não estéreis e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes da utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Consulte as secções de LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

Todos os dispositivos fornecidos e identificados no rótulo como “estéreis” foram submetidos a dois procedimentos de reprocessamento: limpeza e esterilização por radiação gama. Os dispositivos identificados no rótulo como sendo de utilização única não devem, em circunstância alguma, ser reprocessados.

Para dispositivos não identificados no rótulo como sendo dispositivos de utilização única, ou identificados como dispositivos reutilizáveis, o processamento repetido tem um efeito mínimo e o fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

Antes de se utilizar os instrumentos pela primeira vez, e em cada utilização subsequente, devem seguir-se as instruções descritas abaixo para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados biologicamente.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que os dispositivos reutilizáveis sejam reprocessados logo que seja razoavelmente prático após a utilização.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Remova o excesso de sujidade com um pano absorvente limpo e descartável, que não solte pelos.

LIMPEZA (AUTOMÁTICA)

Equipamento: Máquina de lavagem automática, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza (não é necessária a pré-limpeza dos implantes), coloque no aparelho de lavagem automática, certificando-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros. Carregue os dispositivos de forma que as peças possam drenar o excesso de água.
- Utilize um ciclo que cumpra, no mínimo, os seguintes parâmetros:

Lavagem enzimática	Quente (40 °C-65 °C) (104 °F-149 °F) durante 3 minutos
Lavagem com pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enxaguamento	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enxaguamento térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secagem	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine se os dispositivos estão secos. Se não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita o ciclo ou utilize a limpeza manual. Substitua os dispositivos que não possam ser limpos

LIMPEZA (MANUAL)

Alerta: os componentes móveis e os orifícios de difícil acesso exigem uma atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

- Adicione 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 L de água (diluição a 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Mergulhe os dispositivos na solução enzimática durante 5 minutos; quando apropriado, o dispositivo deve ser rodado e deslocado rapidamente debaixo da solução para promover a irrigação. Quando apropriado, pode ser utilizada uma seringa grande ou um jato de água pulsátil para irrigar completamente todos os canais e lúmenes com a solução.
- Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias enquanto estão mergulhados no detergente.
- Enxague os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente durante 5 minutos.

- O banho de enxaguamento deve ser mudado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua os dispositivos que não possam ser limpos.

INSPEÇÃO e TESTES DE FUNCIONAMENTO

Inspeção visualmente todos os instrumentos sob iluminação normal. Inspeção os instrumentos quanto à possível presença de danos na superfície, tais como:

- Cortes
- Riscos
- Fissuras
- Rebarbas
- Coloração/descoloração

Substitua qualquer instrumento afetado. Avalie os instrumentos quanto à utilização correta. Inspeção os instrumentos quanto a:

- Desgaste
- Pontas adequadamente afiadas
- Formato reto
- Corrosão
- Desalinhamento
- Interface adequada com outros dispositivos (conforme aplicável)

Inspeção os instrumentos com uma extremidade cortante e/ou extremidade cortante da ponta (ou seja, brocas), de foram a verificar se a extremidade cortante não apresenta deformidades, tais como:

- Pontas rombas
- Aparas
- Fissuras
- Ondulações
- Outras deformidades da extremidade de corte

Substitua qualquer instrumento que não apresente o desempenho previsto. Se a resistência aumentar durante a utilização de um instrumento de corte, substitua-o imediatamente.

Verifique a legibilidade de todas as marcas. Substitua qualquer instrumento que seja ilegível.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Alerta: a utilização de instrumentos danificados pode aumentar o risco de traumatismo nos tecidos e de infeção, e prolongar a duração dos procedimentos cirúrgicos.

Alerta: não tente realizar reparações em qualquer instrumento da Depuy Synthes.

Se o seu dispositivo da Depuy Synthes apresentar defeitos ou danos, contacte o seu representante local da Depuy Synthes. Na sua comunicação, inclua, no mínimo, os seguintes dados:

- Número de lote do dispositivo
- Número de referência do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informação sobre a disponibilidade de devolução do dispositivo

¹ A ENZOL®, uma marca registada da Advanced Sterilization Products, foi utilizada no processo de validação da limpeza

² O detergente neutro Prolystica™ Ultra Concentrate, uma marca registada da Steris Corporation, foi utilizado no processo de validação da limpeza.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para esterilizar dispositivos **não estéreis**, pode colocá-los em tabuleiros específicos da Depuy Synthes ou em tabuleiros/recipientes de utilização geral. Envolve os tabuleiros utilizando um método adequado, com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização apto para esterilização a vapor com pré-vácuo.

ESTERILIZAÇÃO

Para dispositivos fornecidos **estéreis**, o método de esterilização está indicado no rótulo. Os componentes estéreis do implante e dos instrumentos são fornecidos esterilizados com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os componentes embalados estéreis são fornecidos numa embalagem protetora com barreira estéril. Inspeccione a embalagem quanto à possível presença de perfurações ou outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido violada, devolva o componente à DePuy Synthes. Não reesterilize.

Se não estiverem especificamente identificados no rótulo como **ESTÉREIS**, ou se estiverem identificados como **NÃO ESTÉREIS**, os dispositivos são não estéreis. Os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Alerta: o fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados com esterilização Flash, OEt ou química. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a carga máxima do esterilizador.

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, a DePuy Synthes recomenda os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo			
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposição*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Tempo de secagem	20 minutos				
*O fabricante validou os ciclos de esterilização supramencionados e possui os dados em arquivo. Os parâmetros de esterilização validados cumprem os requisitos mínimos de acordo com a norma ISO 17665. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, aconselha-se os indivíduos ou hospitais, que não utilizam o método recomendado, a validar qualquer método alternativo utilizando técnicas laboratoriais adequadas.					

O fabricante recomenda que siga a norma ANSI/AAMI ST79, *guia completo sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde*, que inclui: monitorização física do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo na embalagem e monitorização de todas as cargas com um indicador biológico e/ou um indicador integrado de classe 5.

Armazenamento

Os instrumentos da DePuy Synthes têm de estar completamente secos antes de serem armazenados e têm de ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em tabuleiros designados e em áreas que ofereçam proteção contra poeiras, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e humidade.

ELIMINAÇÃO

Cumpra os procedimentos, práticas, diretrizes e/ou regulamentos governamentais internos do hospital/instituição para o manuseamento e eliminação adequados dos dispositivos do DePuy Synthes Trauma Screw System.

RECUPERAÇÃO E ANÁLISE DE IMPLANTES REMOVIDOS

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é prevenir danos capazes de tornar o exame científico inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante durante o manuseamento e o transporte. Siga os procedimentos hospitalares internos para a recuperação e análise de implantes removidos durante as cirurgias. Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a propagação de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Contacte o serviço de apoio ao cliente da Depuy Synthes para a devolução dos implantes removidos.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o sistema DePuy Synthes Trauma ou uma cópia do GTC do sistema DePuy Synthes Trauma, contacte a DePuy Synthes ou o seu distribuidor local da DePuy Synthes. Para receber as instruções de utilização impressas no prazo de 5 dias úteis, contacte customerservice@cchs.info para dispositivos CCHS, customerservice@cssplus.info para dispositivos CSS+ ou customerservice@chsf.info para dispositivos CHS-FT.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES OU INCIDENTES:

A DePuy Synthes solicita aos utilizadores e doentes que comuniquem todos os acontecimentos graves ou incidentes ao fabricante (ver detalhes de contacto abaixo) e à sua autoridade competente local.

Pode aceder a uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínicos (SSCP) do dispositivo através da seguinte ligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Telephone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha
Telephone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Suíça
Telephone: (+49) 511-6262-8630



MDSS-UK RP LIMITADO
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Reino Unido
Telephone: (+44) 7898 375 115



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suíça
Telephone: (+41) 61 965 61 11
Fax: (+41) 61 965 66 00

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Número de referência
	Número de lote
	Data de fabrico/país de fabrico
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de utilização
	Não estéril
	Distribuidor
	Fabricante
	Marcação CE/marcação CE com organismo notificado
	Mandatário na União Europeia
	Mandatário na Suíça
	Identificador único de dispositivo
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Barreira estéril dupla
	Substância perigosa
	Identificação do doente
	Website de informação para o doente
	Centro de cuidados de saúde ou médico
	Data em que foi inserida a informação ou data em que foi realizado o procedimento