

PT

FOLHETO DE INSTRUÇÕES: BLUEPRINT™

Conjunto de instrumentos específico do paciente

Guias glenoidais BLUEPRINT™

UTBY1 2021.1

O fabricante recomenda que todo o pessoal responsável pela manipulação dos dispositivos leia e compreenda estas informações antes da utilização. A utilização do *conjunto de instrumentos específico do paciente BLUEPRINT™* implica o conhecimento da anatomia, da biomecânica e da cirurgia reparadora do aparelho locomotor. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados por um cirurgião qualificado que esteja conforme os dados atuais dos avanços da ciência e da arte cirúrgica.

O utilizador deve certificar-se de bom estado do bom funcionamento dos instrumentos cirúrgicos antes da sua utilização. **Atenção:** Nos termos da Lei Federal (dos Estados Unidos da América), estes dispositivos só estão autorizados para serem vendidos, distribuídos e utilizados por um médico, ou sob prescrição deste.

1. Descrição

O conjunto de instrumentos específico do paciente BLUEPRINT™ é composto por dois componentes: O *software de planeamento 3D BLUE-PRINT™* (software) e as *guias glenoidais e modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* (hardware).

As *guias glenoidais BLUEPRINT™* são instrumentos específicos dos pacientes, concebidos especialmente para facilitar a implantação de próteses glenoidais WRIGHT-TORNIER.

As *guias glenoidais e modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* são concebidos e fabricados com base num plano pré-operatório, gerado pelo *software de planeamento 3D BLUEPRINT™*.

Todas as *guias glenoidais BLUEPRINT™* são específicas do paciente, de utilização única e fornecidas não estéreis.

Antes da intervenção cirúrgica, deverá consultar toda a documentação técnica ou contactar o seu representante da Tornier para obter uma descrição mais pormenorizada da técnica de utilização dos instrumentos. Nenhum instrumento deve ser implantado em caso algum.

2. Utilização prevista

As *guias glenoidais BLUEPRINT™* são concebidas para serem usadas como instrumentos cirúrgicos, para auxiliar no posicionamento intra-operatório dos componentes glenoidais, usados em procedimentos anatómicos totais ou de artroplastia reversa do ombro, com marcos anatómicos identificáveis em TC pré-operatórias específicas do paciente.

3. Indicações

As *guias glenoidais BLUEPRINT™* são guias de perfuração específicas do paciente. Foram concebidas especialmente para auxiliar no posicionamento intra-operatório dos componentes glenoidais, usados em procedimentos anatómicos totais ou de artroplastia reversa do ombro, com marcos anatómicos identificáveis em TC pré-operatórias específicas do paciente.

4. Contra-indicações

Impossibilidade de usar as *guias glenoidais BLUEPRINT™*:

- Parcele da glenóide anterior ou posterior estérei insuficiente
- Remoção de marcos
- Diferença entre glenóide plançada e glenóide do paciente
- Presença colossada de implantes que podem causar artefactos na TC
- Os pacientes com problemas de saúde ou patologias, como fraturas escapulares, doenças metabólicas dos ossos ou outros distúrbios que afetem a anatomia escapular e o reconhecimento ósseo.

Nem dos casos anteriores, use a técnica padrão.

5. Guias fornecidas não estéreis

5.1. Precações de utilização:

As *guias glenoidais BLUEPRINT™* e os modelos glenoidais 3D podem ser fornecidas não estéreis. **Tratam-se de guias e modelos específicos do paciente, de utilização única e descartáveis. Nunca reutilizar guias nem modelos, mesmo que estejam aparentemente em perfeito estado, para evitar qualquer risco de contaminação cruzada ou de redução do desempenho.** Continua responsável do estabelecimento de cuidados de saúde realizar a inspeção, limpeza e esterilização do instrumento antes da sua utilização, de acordo com métodos validados. As recomendações a seguir indicadas não substituem as regras sanitárias em vigor, normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, lectos oficiais, etc. Antes de qualquer operação, é necessário remover as guias da caixa e dos sacos de plástico.

Inspeção:

Todos os instrumentos de utilização única devem ser inspecionados visualmente, a fim de detetar quaisquer vestígios de sujidade/impurezas ou corrosão. É necessário prestar especial atenção a colocações que possam acumular sujidade ou resíduos. Esta inspeção também verifica aspectos como a integridade do dispositivo médico e o posicionamento correto dos instrumentos no recipiente de armazenamento. Para manter a funcionalidade e a segurança ótimas de guias e modelos, a utilização de ácido não é permitida para a neutralização dos resíduos alcalinos no final do ciclo de lavagem na máquina automática. Finha-se a Tornier efetua uma inspeção regular dos instrumentos aquando do envio, a vista 001 destes instrumentos depende das condições de armazenamento implementadas pelos estabelecimentos de cuidados de saúde. Por conseguinte, a Tornier não garante um período de vida útil, e recomenda que sejam feitas inspeções meticulosas conforme mencionado anteriormente, a fim de verificar a integridade dos implantes e assim assegurar a sua eficácia.

5.2. Embalagem:

Deve verificar-se a data de validade da esterilização e a integridade de *guias glenoidais e modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™*.

As *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* não devem ser utilizados se a embalagem estiver aberta ou danificada.

5.3. Armazenamento e manuseamento:

As *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* devem ser manuseados com cuidado para preservar a integridade da respetiva embalagem. O armazenamento deve ser efetuado num local apropriado, seco. Não se devem armazenar em contacto ou na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva.

As *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* devem ser armazenados longe do calor e da humidade. Não devem ser expostos à luz solar direta, às radiações ionizantes ou a contaminções por partículas.

5.4. Pré-desinfecção

A pré-desinfecção visa reduzir a população de microorganismos e facilitar a limpeza subsequente. Também se destina a proteger os profissionais durante o manuseamento dos dispositivos e a evitar a contaminação ambiental. A pré-desinfecção é conseguida mergulhando os dispositivos, durante um mínimo de 15 minutos, num descontaminante/desinfetante neutro ou alcalino bactericida e fungicida e, possivelmente, virucida que não contenha álcool nem etanol. A utilização de escovas está autorizada para a limpeza de toda a sujidade dos dispositivos médicos que possam alterar a ação dos detergentes e descontaminantes. Em seguida, o dispositivo médico deve ser minuciosamente enxaguado em água controlada para evitar a interferência entre as soluções de descontaminante/desinfetante e de limpeza. É importante consultar as instruções fornecidas pelo fabricante destes produtos.

Pre-desinfecção com submersão		Pre-desinfecção manual		Tempo (min)	
Produto	Tipo	Conc.	pH*	TC(°)	Tempo (min)
AscorClean EscalD pre-desinfecção	Enzimático ácido	0,3%	2,4	Água fria ou quente	>15
Lavagem	Água da torneira			Ambiente	>1

*na condição de utilização					
----------------------------	--	--	--	--	--

fabricante. O detergente selecionado deve ser utilizável em aplicações médicas e não deve ter um efeito viscoso para o doente. O ciclo de limpeza deve incluir um enxaguamento final com uma água de consumo ou água destilada. O tempo o fluxo de água e o volume de lavagem devem ser suficientes para produzir um nível baixo de resíduos do agente de limpeza na superfície do produto.

Na lavagem final, recomenda-se uma descontaminação térmica a 93 °C durante, pelo menos, 3 minutos. O material tem de ser seco cuidadosamente para evitar a recontaminação.

Se a limpeza não puder ser realizada num aparelho de limpeza e desinfeção automática, pode ser aplicado um processo manual pela reprodução manual das condições descritas nas recomendações de limpeza automática na tabela abaixo.

Cada guia glenoidal e modelo glenoidal 3D BLUEPRINT™ deve ser inspecionado para se verificar o seu respetivo funcionamento de acordo com a documentação específica do produto fornecido.

Pre-limpeza manual		Pre-limpeza manual		Tempo (min)	
Produto	Tipo	Conc.	pH*	TC(°)	Tempo (min)
Pre-limpeza manual com impacto	Neodine®9 MecClean forte	Enzimático alcalino	10,4	10,4	Ambiente
Enxaguar com submersão	Água purificada			Ambiente	1

Limpeza automática		Limpeza automática		Tempo (min)	
Produto	Tipo	Conc.	pH*	TC(°)	Tempo (min)
1.ª limpeza	Água de torneira ou purificada			Ambiente	2
2.ª limpeza	Enzimático MecClean forte	0,3%	10,4	10,4	55±5 °C
Enxaguar-mechic	Água de torneira ou purificada			Ambiente	2
Enxaguar-mechic	Água de torneira ou destilada			Ambiente com pH menor, 7 a 9	3-15 min
Secagem				10±2 °C	2-20

A Tornier recomenda um dos seguintes três métodos de esterilização (tabelas 1, 2, 3).

Tabela 1	Método de Pré-vácuo	Tabela 2*	Método de Pré-vácuo	Tabela 3**	Método de Pré-vácuo
Temperatura °C	124 °C (273,2 °F)	TC	132 °C (269,6 °F)	Temperatura °C	133 °C (271,2 °F)
Tempo	18 min	Tempo	4 min	Tempo	3 min
Secagem	20 min	Secagem	20 min	Secagem	20 min
Acondiciona-mento	sim	Acondiciona-mento	sim	Acondiciona-mento	sim

* Parâmetros de esterilização recomendados na América do Norte ** Parâmetros de esterilização recomendados no RU

5.7. Precações para uso clínico:

As *guias glenoidais BLUEPRINT™* apenas devem ser usadas por cirurgiões com formação e qualificados. O cirurgião deve seguir um curso de formação dado pela TORNIER ou um representante Tornier antes da utilização.

As marcações em guias e modelos, usadas para indicar referências anatómicas e informações sobre o caso, devem ser legíveis. Estas incluem letras que indicam posições anatómicas e identificadores com informações sobre o caso, como identificador de caso. **Antes de usar a guia e o modelo, verifique o identificador e certifique-se de que corresponde à identidade do paciente. Não use a guia nem o modelo se a identidade do paciente não for legível.**

As *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* não devem ser usados se tiverem sido deixados cair ao chão, se estiverem partidos, rachados ou visivelmente contaminados, e ainda se a a guia de aço inoxidável não puder ser bem apertada.

As *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* foram concebidos especificamente para a anatomia do paciente, tal como estava no momento em que as imagens radiológicas do paciente foram obtidas. Se a anatomia ou a condição das superfícies articulares tiverem sofrido alterações desde que as imagens radiológicas foram adquiridas, as *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* não devem ser usados.

As *guias glenoidais e os modelos glenoidais 3D BLUEPRINT™* não devem ser usados após a data de validade médica fornecida na etiqueta de embalagem.

Não use a guia se não for alcançado contacto estável entre a guia e a anatomia subjacente do paciente. Tem de ser feita pressão sobre a guia ao longo do eixo da guia de aço inoxidável para manter o contacto durante a utilização. A perda de contacto entre a guia e a anatomia subjacente pode resultar numa posição do pino incorreta. É necessário ter cuidado ao perfurar os pinos para garantir que os pinos de colocação não causam danos nos tecidos moles internos.

Não mude as guias nem os modelos da sua forma original. A presença de resíduos da ablação pode contaminar a região a operar. Além disso, alterar o tamanho da guia pode levar a uma colocação incorreta na anatomia do paciente.

Não aplique força excessiva nas guias nem nos modelos, e nem coloque objetos pesados por cima.

Não implante.

Se o dispositivo não puder ser utilizado por qualquer razão, o cirurgião deve estar preparado para usar instrumentos convencionais para realizar o procedimento.

Para o manuseamento e a esterilização dos acessórios não estéreis, consulte o folheto dos acessórios. Os modelos são fornecidos não estéreis e não devem ser esterilizados.

Para quaisquer outras informações relacionadas com os acessórios, consulte o folheto de instruções destinado a esse efeito.

6. Recuperação e manuseamento:

Após utilização da guia e do modelo, o produto retirado deve ser manuseado de acordo com o procedimentos hospitalares adequados e aprovados.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

– Recomended practices for sterilization in preoperative practice letters à l'attention des recommandations que visent a redução dos riscos de transmissão de agentes transmissíveis não convencionais durante atos invasivos, e a circular francesa DGS/RS3/2004/45 de 23 de Setembro de 2005, relativa às recomendações para o tratamento

de dispositivos médicos utilizados em pessoas que tenham recebido produtos sanguíneos liberes provenientes de doadores retrospectiva

mente portadores de variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (DcV).

– Boas práticas da farmácia hospitalar – Decreto de Francis 22 de Junho de 2001.

– FD 596-135: Abril de 2005. Esterilização de dispositivos médicos.

– Guia para controlo dos tratamentos aplicados aos dispositivos médicos reutilizáveis.

– NF EN ISO 17664 – Agosto de 2004 – Esterilização de dispositivos médicos – Informações que devem ser fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis.

– “Health Technical Memorandum 2007” – Part 2, design considerations on Sterilization – Londres: HMSO – NHS Estates

– NF EN ISO 17665-1: Novembro de 2006: Esterilização de dispositivos médicos. Ciclo térmico. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos. – Esterilização – Londres: HMSO – NHS Estates.

– “Recommended practices for sterilization in preoperative practice settings.” in Standards, Recommended Practices, and Guidelines (Denver; AORN, Inc. 2007) 673 – 677.

– Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities - ANSIAAMI ST79:2010.

– AAMI TR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities - a guide for medical device manufacturers.

– AAMI TR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices.

– “Health Technical Memorandum 2007” – Part 2, design considerations on Sterilization – Londres: HMSO – NHS Estates

– NF EN ISO 17665-1: Novembro de 2006: Esterilização de dispositivos médicos. Ciclo térmico. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos. – Esterilização – Londres: HMSO – NHS Estates.

Interpretation of terms and symbols

Signification des termes et symboles







Significato dei termini e dei simboli


Interpretación de términos y símbolos


Erläuterung der Begriffe und Symbole


Interpretatie van termen en symbolen


Significado dos termos e símbolos


	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht wiederverwenden / Niet herbruikbaar / Não reutilizar
	Expiration date / Date limite d'utilisation / Data limite di utilizzo / Fecha de caducidad / Haltbarkeitsgrenze / Uiterste gebruiksdatum / Data de validade
	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Sterilizzato per radiazione / Esterilizado por irradiación / Sterilisation durch Bestrahlung / Gesteriliseerd van bestraling / Esterilizado por radiação
	Batch code (sterilization) / Code de lot (stérilisation) / Numero di lotto (sterilizzazione) / Código de lote (esterilización) / Loscode (Sterilisation) / Code van de partij (sterilisatie) / Código do lote (esterilização)
	Serial number (manufacturing) / Numéro de série (fabrication) / Numero di serie (fabbricazione) / Número de serie (fabricación) / Seriennummer (Fabrikation) / Seriennummer (produktie) / Número de série (fabrico)
	Catalogue number /Référéncie catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Catalogus nummer / Referência catálogo


	Caution, consult accompanying documents / Attention, consulter la documentation technique et/ou technique opératoire / Attention, consultare la documentazione tecnica e/o la tecnica d'impianto / Precaución, consúltense la documentación técnica y/o técnica quirúrgica / Achtung, technische Documentation und/oder Operationstechnik beachten / Raadpleeg, de technische documentie en/of operatietechniek gebruiksaanwijzing / Atenção, consultar a documentação técnica e/ou a técnica operatória
---	--

	Consult the instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consultare le precauzioni per l'impiego / Consulte las instrucciones de uso / Lesen Sie bitte die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung / Raadpleeg de waarschuwingen voor gebruik / Consultar as precauções de documentação técnica e/ou a técnica operatória
---	--

	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / No utilizar el producto si el envase está deteriorado / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
---	---

	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Non risterrilizzare / No reesterilizar / Nicht reesterilisieren / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar
---	---

	Not made with natural rubber latex / N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel / Prodotto privo di lattice di gomma naturale / No está fabricado en látex de caucho natural / Nicht aus Naturgummlatex hergestellt / Niet gemaakt natuurlijk rubber latex / Não é fabricado com látex de borracha natural
---	--

	Manufacturer / Fabricant / Fabbricante / Fabricante Hersteller / Fabrikant / Fabricante
---	---