

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- INFORMAÇÕES GERAIS
- INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- INSTRUÇÕES DE MONTAGEM
- CONTROLO DE FUNCIONAMENTO
- CRITÉRIOS DE FIM DE VIDA ÚTIL

1. INFORMAÇÕES GERAIS PARA UTILIZAÇÃO DOS IMPLANTES	3
1.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	3
1.2 MATERIAIS E RESISTÊNCIA DOS MATERIAIS.....	4
1.3 REMOÇÃO DO INSTRUMENTO OU DE FRAGMENTOS DE INSTRUMENTOS.....	4
1.4 EVENTOS GRAVES.....	4
1.5 ELIMINAÇÃO	4
2. REPROCESSAMENTO DOS DISPOSITIVOS	5
2.1 FUNDAMENTOS GERAIS	5
2.2 REPROCESSAMENTO	6
2.2.1 <i>Pré-limpeza manual</i>	7
2.2.2 <i>Processo de limpeza/desinfecção automático</i>	7
2.2.3 <i>Verificação</i>	7
2.2.4 <i>Embalagem</i>	8
2.2.5 <i>Esterilização com vapor saturado</i>	8
2.3 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO.....	9
3. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS.....	9
4. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM	10
4.1 LISTA DE DISPOSITIVOS A DESMONTAR.....	10
4.2 INSTRUÇÕES DE (DES-)MONTAGEM	12
4.2.1 <i>Chave de parafusos T8, punho redondo (IU 7808-00)</i>	12
4.2.2 <i>Instrumentos medidores para parafusos</i>	12
4.2.3 <i>Guia de broca dupla</i>	13
4.2.4 <i>Guia de compressão (IU 8166-0X)</i>	13
4.2.5 <i>Estribo de guia LOQTEQ® placa umeral distal 2.7 (IU 8179-00)</i>	14
4.2.6 <i>Calibre angular para osteotomia Closed Wedge (IU 7970-00)</i>	14
4.2.7 <i>LOQTEQ® VA charneira para tratamento periprotético (PA 3580-00-2)</i>	15
4.2.8 <i>Guia de inserção LOQTEQ®</i>	15
5. CICLO DE VIDA / CATÁLOGO DE CONTROLO	16
FINALIDADE	16
COMPOSIÇÃO.....	16
5.1 DANOS GERAIS	17
5.1.1 <i>Danos da superfície</i>	17
5.1.2 <i>Ferrugem, corrosão, corrosão localizada</i>	17
5.1.3 <i>Fissuras</i>	18
5.1.4 <i>Rutura (em duas ou mais partes)</i>	18
5.1.5 <i>Torto, deformado ou torcido</i>	19
5.1.6 <i>Marcação UDI ilegível</i>	19
5.1.7 <i>Outros danos</i>	20
5.2 DANOS SEGUNDO CARACTERÍSTICAS	21
5.2.1 <i>Instrumentos com esfera pré-carregada por mola</i>	21
5.2.2 <i>Instrumentos com ligações sextavadas ou Torx</i>	21
5.2.3 <i>Instrumentos com haste ou manga</i>	22
5.2.4 <i>Instrumentos com rosca</i>	22
5.2.5 <i>Instrumentos com punhos de plástico</i>	23
5.2.6 <i>Instrumentos com aros coloridos</i>	23
5.2.7 <i>Instrumentos com acoplador</i>	24
5.2.8 <i>Instrumentos com acoplador</i>	24
5.2.9 <i>Instrumentos com gumes</i>	25
5.3 DANOS SEGUNDO O TIPO DE DISPOSITIVO	26
5.3.1 <i>Parafusos</i>	26
5.3.2 <i>Placas</i>	26
5.3.3 <i>Fios de Kirschner</i>	27
5.3.4 <i>Instrumentos</i>	27
5.3.5 <i>Dispositivo de alojamento</i>	32

Este documento “Informações importantes” fornece informações gerais e instruções para o reprocessamento e a esterilização de dispositivos médicos da empresa *aap* Implantate AG e destina-se a ser utilizado em conjunto com as instruções de utilização correspondentes ao respetivo dispositivo. Além disso, o documento contém instruções de desmontagem e critérios que ajudam o utilizador a reconhecer o fim do ciclo de vida.

1. INFORMAÇÕES GERAIS PARA UTILIZAÇÃO DOS IMPLANTES

Estas informações gerais referem-se exclusivamente aos dispositivos médicos distribuídos pela empresa *aap* Implantate AG. Para efeitos destas informações, entendem-se por dispositivos, os implantes e instrumentos necessários a uma cirurgia.

1.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos destinam-se à fixação temporária de fragmentos ósseos para consolidação de fraturas até à consolidação óssea. Os implantes destinam-se a uma única utilização no osso humano.

Dispositivos descartáveis



“Não destinado a reutilização”

Todos os dispositivos identificados com  “Não destinado a reutilização” destinam-se exclusivamente a utilização única. A reutilização destes dispositivos está excluída.

O reprocessamento dos dispositivos pode comprometer a sua função e integridade e/ou causar uma falha dos dispositivos, o que pode resultar em ferimento, doença ou morte do doente. O risco de contaminação por dispositivos descartáveis reprocessados clinicamente e reutilizados é mais elevado e pode causar a transmissão de microrganismos de doente para doente. Mesmo os dispositivos descartáveis usados que pareçam estar intactos não devem ser reutilizados, uma vez que podem haver sinais invisíveis de desgaste e/ou contaminação.

⚠ Advertência

- Os implantes de dispositivos de fio da empresa *aap* destinam-se a utilização única. A *aap* exclui uma reutilização destes produtos. É proibido o reprocessamento de implantes utilizados ou de implantes que já entraram em contacto com líquidos corporais. Assegure-se que os implantes são eliminados de forma correspondente (ver capítulo 1.5 Eliminação).

Dispositivos não estéreis reutilizáveis

Todos os dispositivos identificados como não estéreis e que não dispõem do símbolo  (ver secção “Dispositivos descartáveis”) são considerados dispositivos não estéreis reutilizáveis. Estes dispositivos têm de ser reprocessados tanto antes da primeira utilização e utilizações seguintes, bem como antes da eliminação ou envio para avaliação do dano.

O reprocessamento inclui vários passos que devem ser realizados obrigatoriamente e se encontram descritos pormenorizadamente no capítulo 2. Uma limpeza profunda (manual e/ou automática) é parte importante do processo de reprocessamento a ser feito antes da esterilização. A eficácia do processo de esterilização pode ser reduzida por resíduos de substâncias orgânicas e/ou um número elevado de microrganismos no produto. É da responsabilidade da pessoa responsável pelo reprocessamento garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, materiais utilizados e pessoal designado atinge os resultados desejados. Para tal, são necessários um procedimento de validação e um controlo de rotina do processo.

A *aap* não assume qualquer responsabilidade pela inobservância destas instruções de reprocessamento dos dispositivos.

⚠ Advertência

- Os dispositivos reutilizáveis podem desgastar-se devido à utilização, perdendo a sua funcionalidade. Por isso, é obrigatório verificar a sua integridade antes de cada aplicação (ver capítulo 5.1 e capítulo 5.2). Os dispositivos desgastados e cuja função está afetada devem ser eliminados imediatamente

⚠ Cuidado

- Desconhecem-se efeitos do reprocessamento que possam danificar o dispositivo. Em regra, o desgaste e os danos devido à utilização determinam o fim da vida útil do dispositivo. Uma verificação visual e funcional cuidadosa antes da próxima utilização é a melhor possibilidade para reconhecer um dispositivo que deixou de ser funcional (ver capítulo 5.1 e capítulo 5.2).
- A *aap* não assume qualquer responsabilidade por danos decorrentes de um controlo não efetuado ou de controlos irregulares dos dispositivos, em particular das brocas.

Dispositivos estéreis

Os dispositivos estéreis da *aap* são esterilizados por radiação gama. O sistema de embalagem é composto por um sistema de barreira estéril (embalagem dupla) e uma embalagem protetora. A embalagem protetora contém rótulos destinados à documentação do doente e para garantir uma rastreabilidade dos dispositivos.

Condições de armazenamento e envio:

Tipo	Condição	Gama de temperatura	Humidade do ar	Duração máx.
Dispositivos em embalagem estéril	Envio	0° a 60 °C	< 70%	6 dias
	Armazenamento	15° a 23 °C	< 70%	até ao prazo de validade*

* Em caso de as condições de armazenamento indicadas serem excedidas, é aplicável um limite superior reduzido no tempo e equivalente às condições de envio: Gama de temperaturas 0°C a 60°C com uma humidade do ar máxima de 70% somada para, no máximo, 3 dias.

Os dispositivos fornecidos em embalagem estéril devem ser guardados nas suas embalagens originais fechadas. Guardá-los num lugar seco e protegido do pó e da radiação solar direta. A abertura da embalagem protetora (ruptura da selagem) equivale a uma utilização. Verificar sempre o prazo de validade antes de abrir a embalagem. Se o prazo de validade estiver sido excedido, não é permitido utilizar os dispositivos.

Controlar se a barreira estéril apresenta defeitos antes de abrir. Se forem detetados defeitos de qualquer tipo na barreira estéril ou no dispositivo, não é permitido utilizar os dispositivos. A esterilidade só é garantida para embalagens intactas. Os produtos estéreis só podem ser desembalados no âmbito da intervenção cirúrgica tendo em conta as técnicas asséticas que cumpram as regras válidas na clínica. Submeter os dispositivos a uma inspeção visual depois de os desembalar. Os dispositivos que apresentem defeitos de qualquer tipo devem ser eliminados.

1.2 MATERIAIS E RESISTÊNCIA DOS MATERIAIS

Todos os implantes da *aap* são feitos de titânio grau 4, titânio grau 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) ou de uma liga de titânio TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Os materiais de titânio utilizados são resistentes à corrosão e biocompatíveis. Os fios de Kirschner são feitos de aço inoxidável (ASTM F138, ISO 5832-1) ou de uma liga de titânio TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Os fios de Kirschner compostos de liga de titânio são a seguir anodizados a amarelo. Os instrumentos são feitos de aço inoxidável, liga de titânio TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK, PEEK CA30 ou Propylux (preto e amarelo).

1.3 REMOÇÃO DO INSTRUMENTO OU DE FRAGMENTOS DE INSTRUMENTOS

Os instrumentos da *aap* foram dimensionados para suportar com segurança as forças mecânicas que incidem na área indicada. No caso de um instrumento da *aap* quebrar durante a aplicação, deve recorrer-se a um equipamento de imagiologia médica (p. ex., equipamentos para radioterapia, TAC, etc.) para localizar os componentes ou fragmentos.

1.4 EVENTOS GRAVES

Qualquer ocorrência de evento associado aos dispositivos da *aap* deve ser comunicado, de imediato, através do endereço de e-mail incident@aap.de e à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador. Os dispositivos afetados devem ser conservados para estudos subsequentes. Está excluída a devolução de outros implantes usados ao fabricante *aap*.

1.5 ELIMINAÇÃO

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de acordo com o procedimento do estabelecimento e as normas nacionais.

Advertência

- Os dispositivos devem ser, obrigatoriamente, reprocessados antes da eliminação.
- Eliminar os dispositivos cortantes e afiados num contentor de segurança. Recomenda-se a utilização de contentores especiais que possam ser fechados e a utilização de tampas protetoras.
- Prestar particular atenção a arestas vivas e extremidades pontiagudas para evitar ferimentos e uma contaminação.

2. REPROCESSAMENTO DOS DISPOSITIVOS

2.1 FUNDAMENTOS GERAIS

A empresa *aap* comercializa os dispositivos nas formas esterilizada e não esterilizada e com marcação correspondente. Os dispositivos da *aap* fornecidos em condições não estéreis têm de ser limpos, desinfetados e a seguir esterilizados a vapor; isto aplica-se igualmente à primeira utilização após a entrega (depois de remover a embalagem de transporte).

Visando preservar o valor dos dispositivos, as recomendações de reprocessamento, bem como as legislações e normas nacionais pertinentes devem ser respeitadas. Antes da limpeza e esterilização, é necessário remover todos os elementos de embalagem do dispositivo (cartão, espumas de embalagem, película tubular, blister, tampas protetoras, dispositivos de fixação, etc.).

▲ Cuidado

- Os cestos de rede da *aap* destinam-se à esterilização, transporte e armazenamento dos dispositivos. Não se destinam à limpeza e desinfecção dos dispositivos dentro dos cestos de rede. Os dispositivos têm de ser retirados dos cestos de rede e limpos e desinfetados separadamente.

Aquando da remoção da embalagem, verificar a integridade dos dispositivos, bem como a conformidade do tipo e tamanho do implante com as indicações impressas no rótulo.

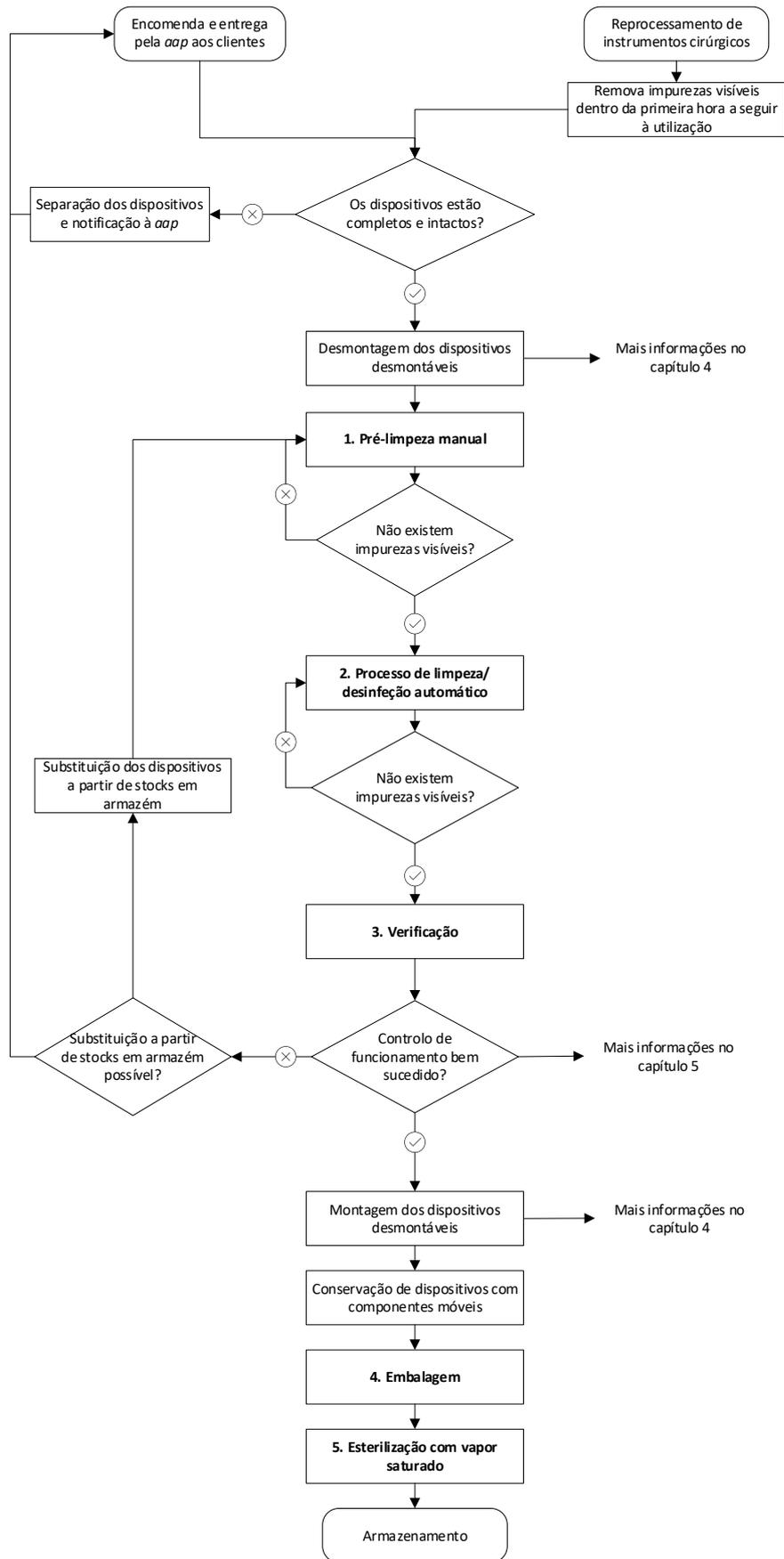
Respeitar obrigatoriamente as seguintes indicações na escolha dos produtos de limpeza e desinfecção:

Material	Não recomendado para o material:
Titânio e liga de titânio	todos os ácidos oxidantes (p. ex., ácido nítrico, peróxido de hidrogénio [H ₂ O ₂], ácido oxálico, enxofre ácido)
Aço inoxidável	peróxido de hidrogénio (H ₂ O ₂), ácido oxálico, concentração elevada de cloro
Marcação colorida	concentrações muito altas de produtos de limpeza e desinfecção, todos os ácidos oxidantes (p. ex., ácido nítrico, peróxido de hidrogénio [H ₂ O ₂], ácido oxálico, enxofre ácido)

Ao escolher o programa durante um processo de limpeza/desinfecção à máquina, tenha em conta o material dos dispositivos a limpar e siga as instruções do fabricante da máquina.

2.2 REPROCESSAMENTO

A *aap* recomenda os seguintes procedimentos e os seus parâmetros, bem como a seguinte sequência:



2.2.1 PRÉ-LIMPEZA MANUAL

- Remova sujidades visíveis dentro da primeira hora a seguir à utilização dos dispositivos.
- Desmontar os dispositivos desmontáveis. Para mais informações sobre a desmontagem de instrumentos de compostos por vários componentes, ver o capítulo 4
- Abra totalmente os instrumentos com tubo deslizante, bem como tesouras e pinças, a um ângulo de 90°, de modo a limpar o máximo possível as superfícies tapadas.
- Coloque os dispositivos em água fria e limpe-os submersos com uma escova de limpeza (p. ex., Interlock, REF 09098) até a superfície aparecer visualmente limpa.
- Limpe os instrumentos com cavidades durante dois minutos com uma escova redonda adequada ao tamanho dos lúmens. Repita este passo 3 vezes.
- A *aap* recomenda proceder a um tratamento no banho ultrassónico para remover a sujidade grosseira.
- Adicionalmente, utilize uma seringa ou uma pistola hidropulverizadora para lavar as cavidades, furos cegos, entalhes e canais com água da torneira fria durante, pelo menos, 30 segundos. Não toque nos dispositivos com a seringa ou a pistola hidropulverizadora para evitar arranhões.
- Realize uma inspeção visual dos dispositivos e repita a pré-limpeza, quando necessário, até deixarem de existir impurezas visíveis.
- Deixe escorrer os dispositivos e transfira-os para o próximo passo de limpeza.

2.2.2 PROCESSO DE LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICO

A máquina de limpeza e desinfecção, por via de regra, tem de possuir eficácia testada (aprovação da FDA e/ou marcação CE de acordo com ISO 15883)

- Ao escolher o programa, tenha em conta o material dos dispositivos a limpar e siga as instruções do fabricante da máquina.
- Os instrumentos desmontados devem permanecer desmontados para o subsequente processo de limpeza e desinfecção.
- Coloque os dispositivos na máquina de maneira a garantir uma lavagem completa.
- Lave pelo menos durante 60 segundos com água da torneira fria.
- Depois limpe 10 minutos com "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) com uma dose de 5 ml/l de água desionizada (valor pH > 10,0 a 11,5) a 55 °C.
- Lave pelo menos durante 60 segundos com água desionizada fria.
- Realize a desinfecção térmica segundo o conceito A₀ de acordo com DIN EN ISO 15883-1 com água desionizada (recomendação segundo a Comissão KRINKO do Instituto Robert Koch: valor A₀ de 3000).
- A secagem faz-se automaticamente a uma temperatura de 110 °C, durante pelo menos 20 minutos.
- Realize uma inspeção visual dos dispositivos e repita a limpeza, quando necessário, até deixar de existirem impurezas visíveis.

Fase	Temperatura	Duração	Descrição
Pré-limpeza	frio (T <40°C)	1 min	Água da torneira
Limpeza	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5ml/l de água desionizada (valor pH >10,0 a 11,5)
Enxaguadura	Frio (T <40°C)	1 min	Água desionizada
Desinfecção térmica	>90°C	5 min	Realizar segundo o conceito A ₀ nos termos da DIN EN ISO 15883-1 com água desionizada (Recomendação segundo a Comissão KRINKO do Instituto Robert Koch: valor A ₀ de 3000).
Secagem	110 °	20 min	Automatizada

2.2.3 VERIFICAÇÃO

- Concluído o ciclo de lavagem e desinfecção, segue-se o arrefecimento à temperatura ambiente.
- Possíveis resíduos e humidade residual devem ser excluídos durante o controlo visual dos pontos críticos (cavidades, furos cegos, entalhes e canais).
- Realize uma inspeção visual dos dispositivos e repita a limpeza, quando necessário, até deixar de existirem impurezas visíveis.
- Tome medidas para evitar uma nova contaminação dos dispositivos durante a verificação.
- Volte a montar os instrumentos desmontados; para tal, ver o capítulo 4 Instruções de montagem e desmontagem.
- Verifique todos os dispositivos após o reprocessamento e antes da esterilização para detetar possíveis sinais de que os dispositivos alcançaram o fim do ciclo de vida útil. Como p. ex.:
 - Superfícies danificadas
 - Sinais de corrosão
 - Inscrições e códigos de barra ilegíveis

- Funcionamento correto. Para o controlo de funcionamento é necessário voltar a montar os dispositivos desmontados:
 - Afiação e danos nos instrumentos cortantes (p. ex., brocas)
 - Mobilidade de peças móveis
 - Curvatura e deformação de dispositivos giratórios (brocas, fios de Kirschner).
- Separe e substitua os dispositivos com defeito.
- Para mais informações sobre o controlo de funcionamento e sinais de fim de vida útil, consulte o capítulo 5 Ciclo de vida / catálogo de controlo.

Conservação:

- Lubrifique os instrumentos com componentes móveis como, por exemplo, superfícies de deslize, articulações, etc., com óleo branco para uso médico de acordo com a farmacopeia após o ciclo de limpeza e desinfeção.
- Os implantes e dispositivos de fio não podem ser lubrificados com óleo.
- Aplique o óleo branco diretamente nas articulações e superfícies de deslize.
- Mova as articulações e superfícies de deslize para distribuir o óleo branco uniformemente.
- Remova o óleo branco excessivo.

Respeite o seguinte na escolha dos produtos de conservação:

- Biocompatibilidade
- Os produtos de conservação devem ser adequados para a esterilização a vapor e permeáveis ao vapor.
- Não é permitido utilizar produtos de conservação que contêm silicone.

2.2.4 EMBALAGEM

- Os dispositivos com extremidades de trabalho muito finas devem ser armazenados em suportes auxiliares adequados.
- Utilize para os dispositivos os cestos de rede disponibilizados pela *aap* ou, em alternativa, cestos de rede de esterilização universais, tendo em conta as instruções do fabricante.
- Garanta uma proteção suficiente dos dispositivos contra danos mecânicos.
- A embalagem tem de corresponder aos requisitos da EN ISO 11607 e ser adequada para a esterilização a vapor.
- A embalagem tem de evitar uma recontaminação do dispositivo durante o armazenamento.

2.2.5 ESTERILIZAÇÃO COM VAPOR SATURADO

Para os EUA: Utilize exclusivamente esterilizadores autorizados pela FDA e acessórios de esterilização autorizados pela FDA.

- O autoclave tem de corresponder às exigências da EN 285 e o processo de esterilização tem de estar validado segundo EN ISO 17665.
- O carregamento máximo admissível do esterilizador a vapor tem de cumprir as instruções do fabricante e não pode ser excedido.
- Não empilhe cestos de esterilização durante a esterilização.
- Tipo de sequência: Ciclo completo com procedimento de pré-vácuo fracionado
- Valores nominais dos parâmetros:
 - Temperatura de exposição:
 - para o espaço da CE: 134 °C (273 °F)
 - para o espaço da FDA: 270 °F (132 °C)
 - Tempo de exposição:
 - para o espaço da CE: 5 minutos
 - para o espaço da FDA: 4 minutos
 - Tempo de secagem: 20 minutos contínuos, ou processo de secagem fracionado

Todos os dados sem garantia. As instruções acima apresentadas foram validadas pela *aap* como sendo adequadas para a preparação dos dispositivos à sua aplicação; contudo, para alcançar um valor SAL de 10^{-6} , não podem substituir descrições detalhadas do processo, dado não ser possível analisar detalhadamente todos os procedimentos de reprocessamento utilizados no mundo. É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento e materiais utilizados e o pessoal designado atinge os resultados pretendidos. Para tal, são necessários um procedimento de validação e um controlo de rotina do processo.

2.3 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

▲ Cuidado

- Não utilizar os dispositivos com embalagens danificadas.
- O utilizador tem de minimizar todas as influências que possam afetar a estrutura, funcionalidade e rotulagem do dispositivo (tais como vibrações desnecessárias, cargas, humidade, calor ou radiações UV).

3. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

ISO 15223: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos

Símbolo	Título/significado dos símbolos (número de referência)
	Não esterilizado (5.2.7)
	Data de fabrico (5.1.3)
	Fabricante (5.1.1)
	Esterilizado por radiação gama (5.2.4)
	Não voltar a esterilizar (5.2.6)
	Prazo de validade (5.1.4)
	Proteger da umidade (5.3.4)
	Não utilizar em caso de embalagem danificada (5.2.8)
	Quantidade de dispositivos
	Marcação para dispositivos médicos da classe Im e classe IIa
	Marcação para dispositivos médicos da classe I e Ir
	Não reutilizar (5.4.2)
	Consultar as instruções de utilização (5.4.3)

 <i>ifu.aap.de</i>	Consultar as instruções de utilização (5.4.3) Instruções de utilização disponíveis eletronicamente
	Atenção, respeitar a documentação que acompanha o dispositivo (5.4.4)
	Número de catálogo (5.1.6)
	Código de lote (5.1.5)
	Limites de temperatura (5.3.7)
	Humidade do ar, limite (5.3.8)
	Manter afastado da luz solar (5.3.2)
	Dispositivo médico (5.7.7)
	Sistema de barreira estéril dupla (5.2.12)
	Material
	Indicador de esterilização
	Atenção: A Lei Federal dos Estados Unidos limita a venda de dispositivos médicos à venda por ou por prescrição de um médico. (EUA)

4. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM

4.1 LISTA DE DISPOSITIVOS A DESMONTAR

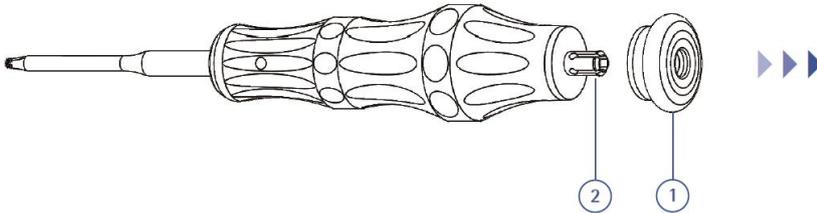
REF. n.º	Designação	Descrição da (des-)montagem
IU 7808-00	Chave de parafusos T8, punho redondo	4.2.1 Chave de parafusos T8, punho redondo (IU 7808-00)
IS 7903-10	Instrumento medidor para parafusos, $\varnothing 2.7-3.5$, até C 50 mm	4.2.2 Instrumentos medidores para parafusos
IS 7903-20	Instrumento medidor para parafusos, $\varnothing 2.7$, até C 70 mm	
IS 7903-30	Instrumento medidor para parafusos, $\varnothing 2.5$, até C 30 mm	
IS 7903-40	Instrumento medidor para parafusos, $\varnothing 2.5$, até C 40 mm	
IS 7904-20	Instrumento medidor para parafusos, $\varnothing 3.5-4.0$, até C 90 mm	
IS 7905-20	Instrumento medidor para parafusos, $\varnothing 4.5-6.5$, até C 100 mm	
IU 8116-50	Guia de broca dupla, broca $\varnothing 2.5/3.5$, com centragem flexível	4.2.3 Guia de broca dupla
IU 8116-60	Guia de broca dupla, broca $\varnothing 2.7/3.5$ c/ centragem flexível	
IU 8117-50	Guia de broca dupla, broca $\varnothing 3.2/4.5$, com centragem flexível	
IU 8166-03	Guia de compressão LOQTEQ® 3.5, variável até 2 mm	4.2.4 Guia de compressão (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Guia de compressão LOQTEQ® 4.5, variável até 2 mm	
IU 8179-00	Estribo de guia LOQTEQ® placa umeral distal 2.7	4.2.5 Estribo de guia LOQTEQ® placa umeral distal 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Calibre angular para osteotomia Closed Wedge	4.2.6 Calibre angular para osteotomia Closed Wedge
PA 3580-00-2	LOQTEQ® VA charneira para tratamento periprotético 3.5, 2 unid. Titânio 6	4.2.7 LOQTEQ® VA charneira para tratamento periprotético (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Parafuso de fixação para guia de inserção	4.2.8 Guia de inserção LOQTEQ®
IU 8172-11	Guia de inserção LOQTEQ® VA rádio 2.5, estreito D	
IU 8172-12	Guia de inserção LOQTEQ® VA rádio 2.5, estreito L	
IU 8172-21	Guia de inserção LOQTEQ® VA rádio 2.5, largo D	
IU 8172-22	Guia de inserção LOQTEQ® VA rádio 2.5, largo E	
IU 8172-31	Guia de inserção LOQTEQ® VA rádio 2.5, XL D	
IU 8172-32	Guia de inserção LOQTEQ® VA rádio 2.5, XL E	
IU 8173-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa tibial lateral proximal 4.5, D	
IU 8173-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa tibial lateral proximal 4.5, E	
IU 8174-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa tibial distal mediana 3.5, D	
IU 8174-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa tibial distal mediana 3.5, E	
IU 8174-03	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa tibial distal med. 3.5, D	
IU 8174-04	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa tibial distal med. 3.5, E	
IU 8176-01	Guia de inserção para LOQTEQ® placa umeral proximal 3.5	
IU 8176-03	Parafuso de fixação para guia de inserção LOQTEQ® IFP T15	
IU 8176-04	Parafuso de fixação para guia de inserção LOQTEQ® IFG T25	
IU 8177-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa umeral mediana distal, D	
IU 8177-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa umeral mediana distal, E	
IU 8177-03	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa umeral mediana distal, D	

IU 8177-04	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa umeral mediana distal, E
IU 8178-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa olecraniana, D
IU 8178-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa olecraniana, E
IU 8181-03	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa umeral dist. dorsolat., D
IU 8181-04	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa umeral dist. dorsolat., E
IU 8182-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa umeral distale lateral, D
IU 8182-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa umeral distale lateral, E
IU 8182-03	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa umeral distal lateral, D
IU 8182-04	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa umeral distale lateral, E
IU 8184-01	Guia de inserção LOQTEQ® para placa OTA
IU 8185-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa OFD, D
IU 8185-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa OFD, E
IU 8186-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa TPM 3.5, D
IU 8186-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa TPM 3.5, E
IU 8187-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa TPL 3.5, D
IU 8187-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa TPL 3.5, E
IU 8188-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa TDA 3.5, D
IU 8188-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa TDAT 3.5, E
IU 8189-03	Parafuso de fixação para guia de inserção LOQTEQ® placa FD
IU 8191-01	Guia de inserção LOQTEQ® placa fibular distal 3.5, D
IU 8191-02	Guia de inserção LOQTEQ® placa fibular distal 3.5, E
IU 8191-03	Paraf. de fixação p/ guia inserção LOQTEQ® placas fibulares distais
IU 8192-01	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa fibular distal 2.7/3.5, D
IU 8192-02	Guia de inserção LOQTEQ® VA placa fibular distal 2.7/3.5, E

4.2 INSTRUÇÕES DE (DES-)MONTAGEM

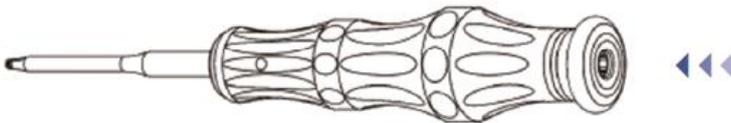
4.2.1 CHAVE DE PARAFUSOS T8, PUNHO REDONDO (IU 7808-00)

Desmontagem:



- Retirar o casquilho (pos. 1)

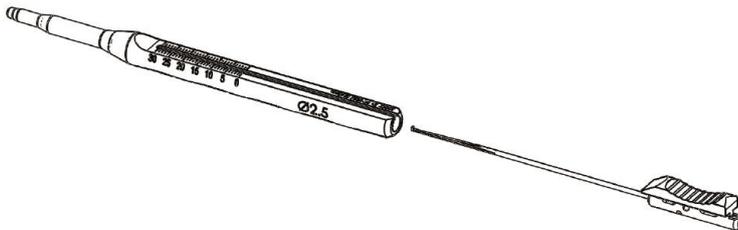
Montagem:



- Encaixar o casquilho (pos. 2)

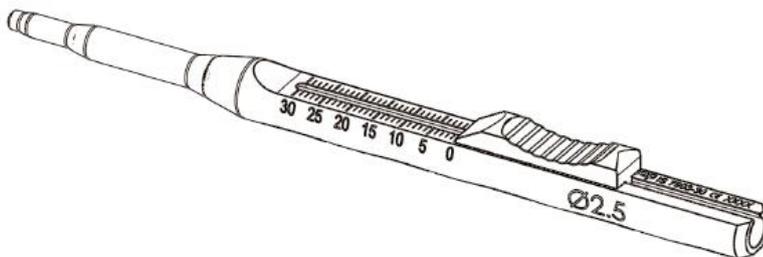
4.2.2 INSTRUMENTOS MEDIDORES PARA PARAFUSOS

Desmontagem:



- Remover o gancho de medição

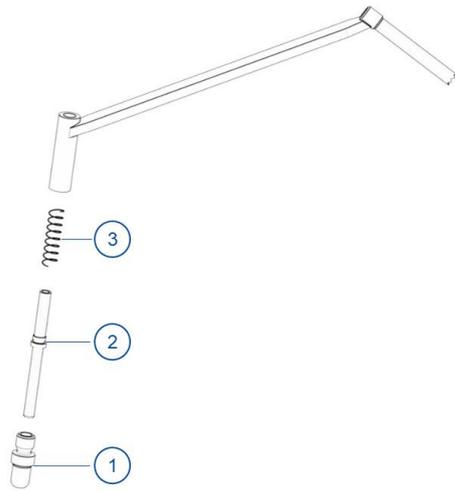
Montagem:



- Inserir o gancho de medição

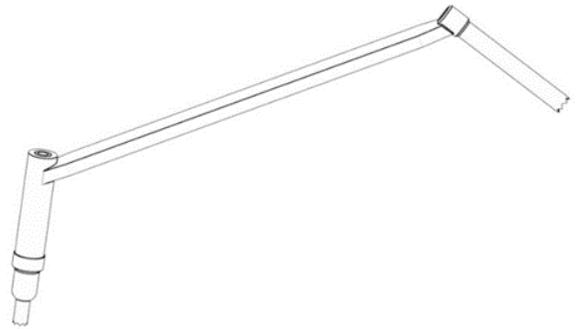
4.2.3 GUIA DE BROCA DUPLA

Desmontagem:



- Retirar o bujão de fecho rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (pos. 1)
- Remover a barra perfurada e a mola do estribo (pos. 2)
- Soltar a mola da barra perfurada antes do reprocessamento do instrumento (pos. 2 e 3)

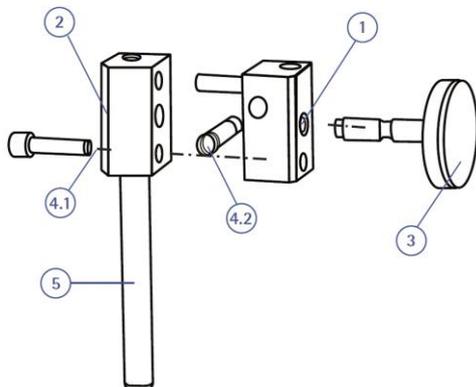
Montagem:



- Colocar a mola na parte mais curta da barra perfurada
- Inserir a mola e a barra perfurada no estribo
- Enroscar o bujão de fecho rodando no sentido dos ponteiros do relógio

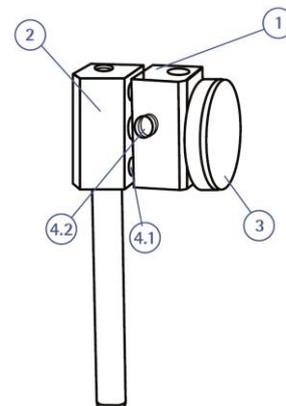
4.2.4 GUIA DE COMPRESSÃO (IU 8166-0X)

Desmontagem:



- Remover os parafusos (pos. 4) com um adaptador de chave de parafusos sextavados 2,5 com engate rápido (IU 7825-00)
- Remover o parafuso de ajuste (pos. 3)
- Desmontar a guia de compressão (pos. 1 e 2)

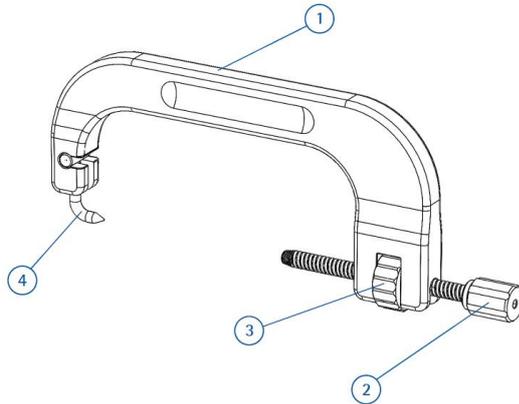
Montagem:



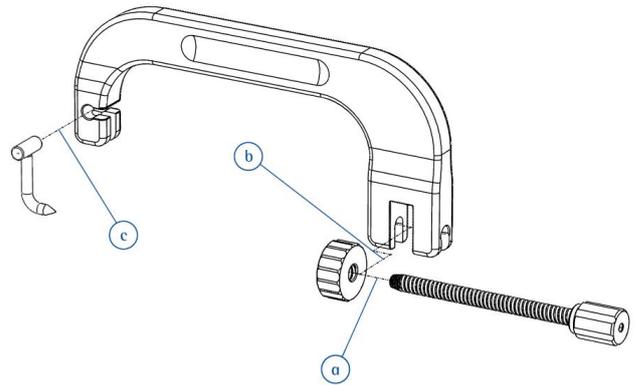
- Montar a guia de compressão (pos. 1 e 2)
- Introduzir o parafuso de ajuste (pos. 3) na guia de compressão, orifício central
- Introduzir os parafusos fixadores (pos. 4.1 e 4.2) com um adaptador de chave de parafusos sextavados 2,5 com engate rápido (IU 7825-00)

4.2.5 ESTRIBO DE GUIA LOQTEQ® PLACA UMERAL DISTAL 2.7 (IU 8179-00)

Desmontagem:



Montagem:

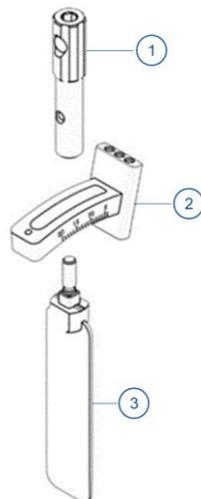


- O estribo de guia para a placa umeral distal mediana é composto por 4 elementos:
 1. Estribo de guia em material PEEK radioluciente
 2. Manga porta-broca metálica com rosca exterior
 3. Aro de ajuste metálico com rosca interna
 4. Ponteiro de clique
- Posicionar o ponteiro de clique do estribo de guia com cuidado a fim de minimizar o risco de perfuração das luvas

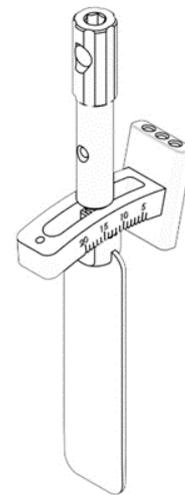
- a. Enroscar o aro de ajuste na bucha de guia
- b. Encaixar a manga porta-broca, com o parafuso de ajuste fixado, no estribo de guia PEEK.
- c. Encaixar o ponteiro de clique no estribo de guia PEEK.

4.2.6 CALIBRE ANGULAR PARA OSTEOTOMIA CLOSED WEDGE (IU 7970-00)

Desmontagem:



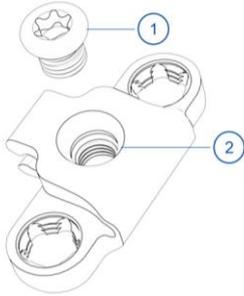
Montagem:



- Remover a porca rodando no sentido dos ponteiros do relógio (pos. 1)
- Soltar a guia angular (pos. 2) da corredeira (pos. 3)
- Colocar a guia angular (pos. 2) na corredeira (pos. 3)
- Colocar a porca na rosca da corredeira e fixar rodando no sentido dos ponteiros do relógio (pos. 1)

4.2.7 LOQTEQ® VA CHARNEIRA PARA TRATAMENTO PERIPROTÉTICO (PA 3580-00-2)

Desmontagem:



- Remover o parafuso fixador (pos. 1)
- Limpeza do parafuso fixador no compartimento do minicesto IC 6980-23

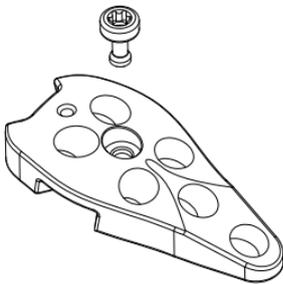
Montagem:



- Introduzir o parafuso fixador (pos. 2)

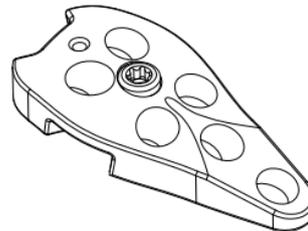
4.2.8 GUIA DE INSERÇÃO LOQTEQ®

Desmontagem:



- Remover o parafuso fixador

Montagem:



- Introduzir o parafuso fixador

5. CICLO DE VIDA / CATÁLOGO DE CONTROLO

FINALIDADE

Este catálogo de controlo tem por objetivo ajudar o utilizador na verificação da integridade e operacionalidade dos dispositivos da *aap* e, desta forma, a impedir que continuem a ser utilizados depois de alcançarem o fim do ciclo de vida útil. Com base nos critérios óticos e funcionais, disponibilizados no catálogo de controlo, os quais representam sinais de desgaste e danos, é possível reconhecer os dispositivos que alcançaram o fim do seu ciclo de vida e, por conseguinte, não podem ser reutilizados.

Os dispositivos da *aap* sujeitos a reprocessamentos múltiplos, após cada limpeza e desinfeção e antes da esterilização, devem ser controlados com recurso a este catálogo de controlo e, correspondentemente, aos critérios válidos para o respetivo dispositivo, devendo-se proceder à sua eliminação no fim do seu ciclo de vida.

Um controlo adequado exige uma boa iluminação e a utilização de microscópio.

COMPOSIÇÃO

Em regra, o desgaste e os danos devido à utilização determinam o fim da vida útil do dispositivo. Os critérios são indicados no seguinte catálogo de controlo e estão ordenados por tipos e grupos de dispositivos, começando por erros gerais.

Cada tipo/grupo de dispositivos possui uma tabela com figuras representativas. Entre estas figuras encontram-se símbolos que assinalam se se pode continuar a reutilizar os dispositivos (✓) ou se o fim do seu ciclo de vida foi alcançado, de modo que precisam de ser eliminados (✗). Entre as figuras com as respetivas avaliações encontra-se uma descrição dos possíveis danos e um modo de procedimento recomendado pela *aap*. A figura representativa destina-se a título de visualização da descrição. Cada dispositivo deve, portanto, ser verificado segundo a descrição do desgaste e dano e avaliado de forma correspondente no que diz respeito ao fim da vida útil.

Cuidado

- A aplicação e reprocessamento repetidos podem desgastar as superfícies, fazendo com que a marcação direta no dispositivo deixe de ser visível.
- Quando as informações aplicadas no dispositivo (p. ex., número de artigo, inscrição funcional, símbolos) deixam de ser claramente legíveis, o dispositivo deverá ser substituído imediatamente.
- A *aap* não assume qualquer responsabilidade por danos decorrentes de um controlo não efetuado ou de controlos irregulares dos dispositivos, em particular das brocas.

5.1 DANOS GERAIS

5.1.1 DANOS DA SUPERFÍCIE



Possíveis danos

- Arranhões ou entalhes profundos
- Esfoliamentos ou escamamentos
- Marcação direta ilegível ou ausente
- Descoloração

Procedimento

- Uma descoloração isolada não tem impacto negativo no dispositivo ou na sua função. Se necessário, repetir a limpeza.
- Um dispositivo que apresente um dano tem de ser colocado de parte

5.1.2 FERRUGEM, CORROSÃO, CORROSÃO LOCALIZADA



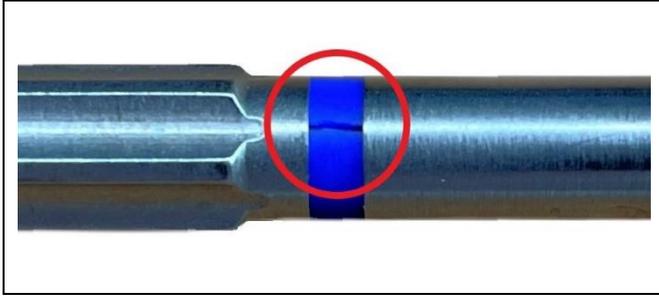
Possíveis danos

- Ferrugem
- Corrosão
- Corrosão localizada

Procedimento

- Repetir a limpeza
- Não sendo possível remover os pontos corroídos, os dispositivos têm de ser colocados de parte.

5.1.3 FISSURAS



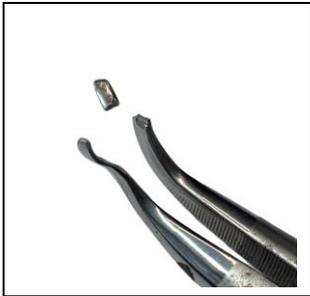
Possíveis danos

- Fissuras na superfície
- Fissuras nos pontos de soldadura
- Fissuras nos pontos de montagem
- Fissuras nas canulações ou furos
- Fissuras em dispositivos de parede fina

Procedimento

- Os dispositivos que apresentem fissuras têm de ser colocados de parte.

5.1.4 RUTURA (EM DUAS OU MAIS PARTES)



Possíveis danos

- Rutura no ponto de soldadura
- Rutura nos pontos de montagem
- Rutura nas pontas
- Rutura de dispositivos de parede fina

Procedimento

- Os dispositivos que apresentem ruturas têm de ser colocados de parte.

5.1.5 TORTO, DEFORMADO OU TORCIDO



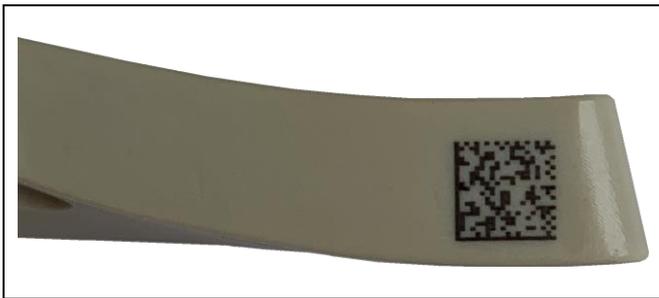
Possíveis danos

- Corpo torto
- Pontas tortas
- Pinos tortos
- Mangas tortas

Procedimento

- Para verificar, rolar o dispositivo numa superfície plana, de um lado para outro.
- Os dispositivos tortos têm de ser colocados de parte.

5.1.6 MARCAÇÃO UDI ILEGÍVEL



Possíveis danos

- A marcação UDI deixou de ser adequada para um rastreamento

Procedimento

- Verificar a função de leitura (tem de ser adequada para Direct Part Marking [DPM]); limpar a superfície, variar a distância e/ou o ângulo de leitura, alterar a iluminação do ambiente
- Se o dispositivo continuar a não poder ser lido apesar das medidas descritas acima, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.1.7 OUTROS DANOS

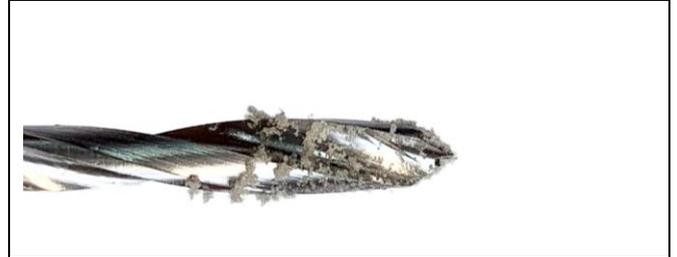
Falta de componentes:

Se faltarem componentes individuais nos instrumentos montáveis impossibilitando uma montagem correta, estes dispositivos têm de ser colocados de parte

Emperramento:

Se os instrumentos montáveis ficarem emperrados uns nos outros impossibilitando uma montagem ou desmontagem correta, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Impurezas:



Possíveis danos

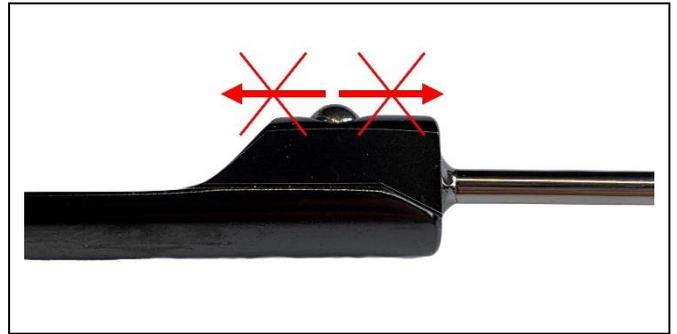
- Sangue, ossos, tecidos ou outros resíduos não foram removidos completamente pela limpeza

Procedimento

- Quando as superfícies estão contaminadas, siga as instruções de reprocessamento.
- Se não for possível remover todas impurezas das superfícies, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.2 DANOS SEGUNDO CARACTERÍSTICAS

5.2.1 INSTRUMENTOS COM ESFERA PRÉ-CARREGADA POR MOLA



Possíveis danos

- A esfera por mola falta
- A esfera por mola está emperrada

Procedimento

- Limpar meticulosamente a esfera por mola e, se necessário, aplicar óleo branco de uso médico segundo a farmacopeia
- Se a esfera por mola faltar, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.2.2 INSTRUMENTOS COM LIGAÇÕES SEXTAVADAS OU TORX



Possíveis danos

- Ligação arredondada
- Ligação quebrada

Procedimento

- Quando uma ligação apresenta qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte

5.2.3 INSTRUMENTOS COM HASTE OU MANGA



Possíveis danos

- Haste ou manga torta
- Haste ou manga (interior) estilhaçada
- Haste com fissuras
- Haste quebrada

Procedimento

- Quando uma haste ou manga está danificada, o dispositivo tem de ser colocado de parte

5.2.4 INSTRUMENTOS COM ROSCA



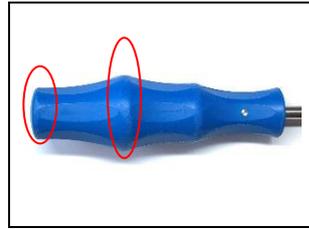
Possíveis danos

- É difícil introduzir ou remover o instrumento
- Rosca está danificada

Procedimento

- Se a função da rosca estiver comprometida ou se a rosca estiver danificada, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.2.5 INSTRUMENTOS COM PUNHOS DE PLÁSTICO



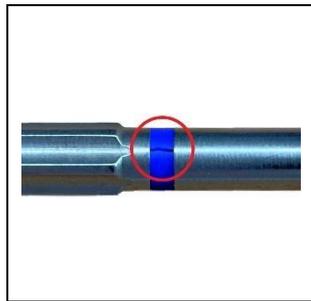
Possíveis danos

- Punho quebrado
- A superfície está gretada
- A superfície está escamada
- Fissuras/arranhões na superfície

Procedimento

- Quando a superfície apresenta danos, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.2.6 INSTRUMENTOS COM AROS COLORIDOS



Possíveis danos

- Aro colorido com fissuras (parcialmente/sentido longitudinal ou transversal)
- O aro colorido já não existe

Procedimento

- Se um aro colorido estiver danificado ou faltar, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.2.7 INSTRUMENTOS COM ACOPLADOR



Possíveis danos

- O acoplamento não pode ser desengatado
- O acoplamento não fixa o acoplador

Procedimento

- Teste de funcionamento 1:
 - Deixar engatar o acoplamento e assegurar-se que o conjunto de componentes fica bem preso
- Teste de funcionamento 2:
 - Deixar engatar o acoplamento, depois voltar a desengatar e assegurar-se que os componentes podem ser soltos com facilidade
- Se qualquer função do acoplamento estiver comprometida, o dispositivo tem de ser colocado de parte.
- Conservação:
 - Se necessário, lubrificar com óleo branco de uso médico segundo a farmacopeia

5.2.8 INSTRUMENTOS COM ACOPLADOR



Possíveis danos

- O acoplador não pode ser ligado ao acoplamento
- Acoplador danificado

Procedimento

- Se não for possível introduzir o acoplador no acoplamento, verificar a fonte de erro com outro acoplamento ou outro acoplador.
- Se o conjunto de componentes não puder ser montado devido ao acoplador, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.2.9 INSTRUMENTOS COM GUMES



Possíveis danos

- Gume embotado
- Gume irregular
- Gume apresenta fissuras

Procedimento

- Quando um gume apresenta danos, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

5.3 DANOS SEGUNDO O TIPO DE DISPOSITIVO

5.3.1 PARAFUSOS



Possíveis danos

- Rosca da haste danificada
- Rosca de cabeça danificada
- Rebarbas na rosca
- Formação de aparas na rosca
- Forma da cabeça do parafuso danificada

Procedimento

- Quando um parafuso apresenta qualquer dano, este tem de ser colocado de parte.

5.3.2 PLACAS



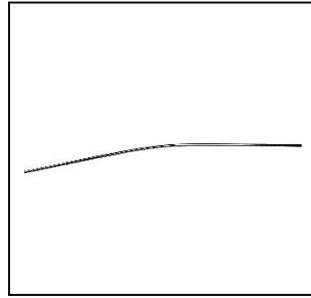
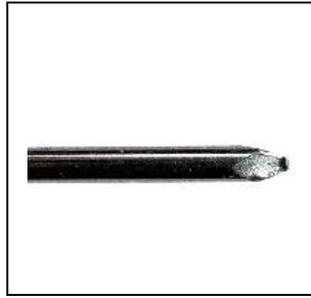
Possíveis danos

- Orifício na placa deformado
- Rosca danificada
- Placa torta
- Placa quebrada
- Marcação direta ilegível

Procedimento

- Se a marcação direta no dispositivo deixar de ser legível completamente, o dispositivo tem de ser eliminado
- As placas danificadas têm de ser colocadas de parte

5.3.3 FIOS DE KIRSCHNER



Possíveis danos

- Ponta do fio de Kirschner embotada
- Fio de Kirschner torto

Procedimento

- Quando um fio de Kirschner apresenta qualquer dano, este tem de ser colocados de parte.

5.3.4 INSTRUMENTOS

Brocas



Possíveis danos

- Gumes ou pontas da broca embotados ou estilhaçados
- Broca torta
- Rosca danificada
- Rosca alargada
- Acoplamento danificado
- Acoplamento AO não funciona

Procedimento

- Quando uma broca apresenta qualquer dano, esta tem de ser colocada de parte.

Fresas



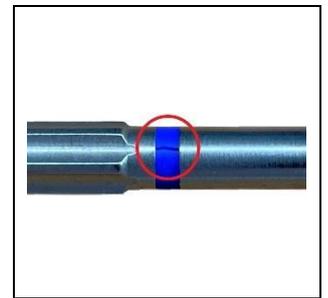
Possíveis danos

- Gumes ou pontas da broca embotados ou estilhaçados
- Fresas tortas
- Acoplamento danificado
- Acoplamento AO não funciona

Procedimento

- Quando uma fresa apresenta qualquer dano, esta tem de ser colocado de parte.

Guias de broca, mangas de redução, mangas protetoras de tecido



Possíveis danos

- Rosca danificada
- Guia de broca (interior) danificada ou riscada
- Aro colorido danificado
- Manga torta
- Ponta quebrada

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Instrumentos de guia



Possíveis danos

- Orifícios de guia
- Instrumento de guia quebrado

Procedimento

- Se o instrumento de guia estiver danificado, este tem de ser colocado de parte.

Calibre de profundidade e estribo de guia



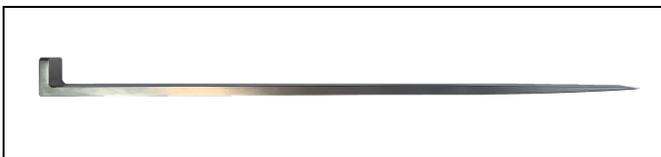
Possíveis danos

- Ponta de agulha (apalpadora) torta
- Mecanismo de inserção e extração defeituoso
- A esfera por mola em falta

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte

Cinzel



Possíveis danos

- Soldadura quebrada
- Cantos estilhaçados
- Inscrição ilegível
- Torto

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Calibre angular



Possíveis danos

- Placa do calibre angular torta
- Inscrição ilegível

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Chave de parafusos



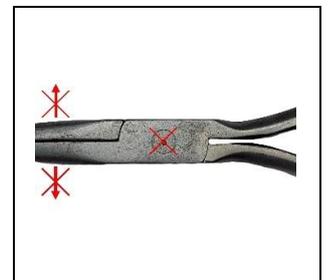
Possíveis danos

- Ponta deformada
- Ponta arredondada
- Ponta quebrada
- Peça acopladora (quando existente) danificada
- Punho (quando existente) estilhaçado
- Haste com fissuras
- Haste quebrada

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Pinças de reposição e retratoras de osso



Possíveis danos

- A ponta da pinça está torta ou danificada
- Articulação bloqueada ou é só pode ser aberta e fechada com dificuldade
- Articulação suja
- Articulação enferrujada

Procedimento

- Conservação: Limpar meticulosamente as articulações e, se necessário, lubrificar com óleo branco de uso médico segundo a farmacopeia
- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Pinças para dobrar



Possíveis danos

- Encaixe do orifício de placa estilhaçado
- Pinça para dobrar torta

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Outros tipos de dispositivo

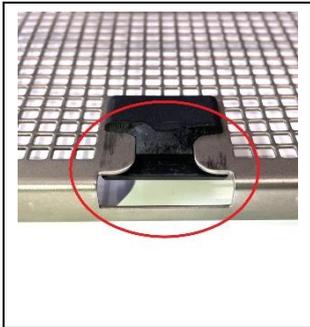
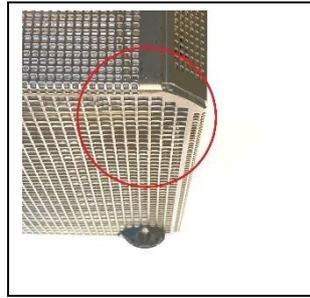
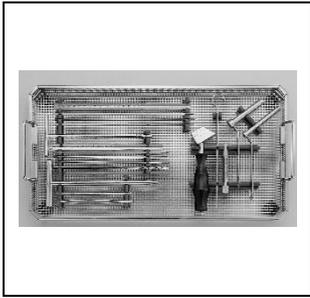
Para os seguintes grupos de dispositivos não existem critérios específicos para determinar o fim do seu ciclo de vida. São aplicáveis os critérios gerais ou os respetivos critérios segundo características.

- Estribo de guia
- Punhos e limitadores de binário*
- Elevador e retrator
- Calibre de corte
- Dissetor e gancho apalpador
- Anéis limitadores
- Guia de corte
- Alinhador externo
- Fios de limpeza

Quando os dispositivos têm a função de limitador de binário, aplicam-se, a estes, os requisitos especiais das respetivas instruções de utilização. Os limitadores de binário destinam-se a utilização temporária. O seu ciclo de vida termina após 3 anos, aprox. 6000 cliques ou 250 reprocessamentos. O utilizador é responsável por respeitar o ciclo de vida e eliminar o limitador de binário no fim do seu ciclo de vida.

5.3.5 DISPOSITIVO DE ALOJAMENTO

Cestos de rede



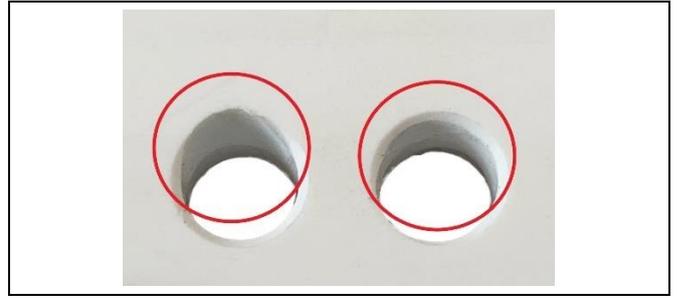
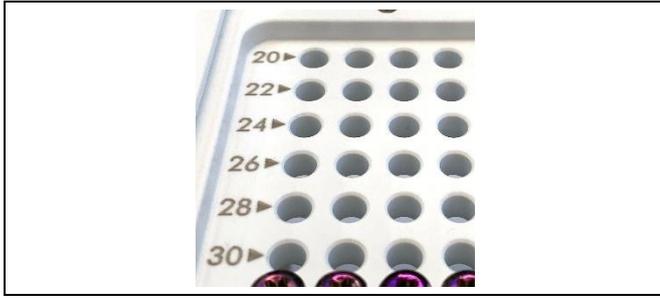
Possíveis danos

- Superfície danificada
- Soldadura danificada
- Pé quebrado ou falta
- Pinos fixadores frouxos
- Pinos fixadores faltam
- Frisos de silicone soltos
- Tampa torta
- Fecho da tampa torto
- Fecho da tampa quebrado
- Tampa falta

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Sistemas de armazenamento de parafusos



Possíveis danos

- Cobertura falta
- Furos de parafusos deformados ou danificados
- Inscrição ilegível

Procedimento

- Havendo qualquer dano, o dispositivo tem de ser colocado de parte.

Outros tipos de dispositivo

Para os seguintes grupos de dispositivos não existem critérios específicos para determinar o fim do seu ciclo de vida. São aplicáveis os critérios gerais ou os respetivos critérios segundo características.

- Recipiente para fio de Kirschner*
- Acessórios de plástico Pyxidis*
- Clipe para anilhas*

Fabricante:

Endereço: aap Implantate AG
Lorenzweg 5, 12099 Berlin
Alemanha
Tel.: +49 (0) 30 750 19 0
Fax: +49 (0) 30 750 19 111
Internet: www.aap.de