

Instruções de utilização de cinzéis com acessórios Utilização dos cinzéis, gabaritos e pegas para cirurgia óssea

Os instrumentos da Gomina AG são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e resistentes à ferrugem. Ótimos resultados são apenas alcançados se utilizar estes instrumentos de qualidade corretamente. Para o garantir, é importante consultar e cumprir as instruções de utilização e de segurança que se seguem.

Os instrumentos cirúrgicos foram especialmente concebidos para cirurgiões para a preparação mecânica de ossos. Estes dispositivos médicos só podem ser vendidos a médicos ou por ordem destes. Antes da utilização dos instrumentos, assegurar que a equipa médica e o pessoal cirúrgico receberam formação suficiente e foram informados sobre os perigos. Uma utilização incorreta pode causar lesões teciduais, desgaste prematuro, destruição dos instrumentos e representar um perigo para o utilizador, o doente ou terceiros.

Utilização correta e precauções

Como medida preparativa à utilização, assegurar-se que se os cinzéis são compatíveis com a pega utilizada. Todos os cinzéis devem ser utilizados exclusivamente com a pega prevista e adequada da Gomina AG. Não se garante a utilização segura e correta dos cinzéis com pegas de outros fornecedores.

Prestar atenção a que os cinzéis sejam utilizados apenas com pegas controladas, limpas e em perfeitas condições técnicas e higiénicas. Para evitar danos nos cinzéis ou na pega ou ferimentos no doente/utilizador ou em terceiros, é imprescindível assegurar que os cinzéis são sempre devidamente inseridos na pega e fixados com a alavanca de aperto.

Antes da utilização, engatar o cinzel corretamente na pega na posição pretendida. Para isso, empurrar o cinzel entre a alavanca de aperto aberta e o suporte e posicioná-lo centrado entre os contornos ondulados, ficando o lado do cinzel com a inscrição virado para cima, na direção do utilizador. Verificar, a seguir, o assento correto do cinzel nos contornos ondulados. O cinzel tem de ficar bem inserido entre os contornos e não deve assentar de modo algum nestes. Isso poderá danificar o cinzel e a pega. A alavanca de aperto é baixada agora até à posição final, fazendo com que o cinzel fique fixado na pega. O número da posição (1, 2 ou 3) tem de ser legível por entre a alavanca de aperto fechada. Antes da utilização, verificar novamente o assento correto e a posição pretendida do cinzel na pega. A partir daqui, tem de deixar de ser possível deslocar o cinzel.

A preparação do tecido ósseo é feita à mão e de acordo com o plano pré-operatório do médico responsável. A pega é segurada com uma mão. Para isso, garantir que a alavanca de aperto é pressionada contra a posição final durante toda a utilização. Um desprendimento repentino da alavanca de aperto pode causar danos no cinzel e/ou na pega ou ferimentos no doente/utilizador ou em terceiros.

O cinzel é introduzido gradualmente no tecido batendo com uma ferramenta adequada (p. ex., um martelo) na superfície da pega prevista para o efeito. Não inclinar, alavancar ou curvar durante a utilização (risco de rutura). Além disso, é imprescindível evitar em todo o caso o contacto da pega com objetos metálicos como, por exemplo, implantes, sob pena de a pega poder danificar-se ou partir-se. Se a pega com o cinzel for utilizada para afrouxar um implante, ao se aproximar a pega do implante, o cinzel tem de ser fixado mais atrás para dispor de um maior comprimento ou tem de se utilizar um cinzel mais comprido para impedir que a pega toque no implante. Para evitar o efeito de mola do cinzel ao martelar, este tem de ser sempre fixado na pega o mais atrás ou mais à frente possível. Isto impedirá que o cinzel flexione

desnecessariamente durante a utilização e proporciona maior estabilidade.

Para extrair o cinzel pode ser utilizado o parafuso de extração ou a placa de extração semicircular. A placa de extração semicircular já está fixada na parte frontal da pega; o parafuso de extração pode ser montado no lado da pega que o médico prefira.

Caso se recorra a gabaritos, só podem ser usados cinzéis cuja espessura de corte (espessura da lâmina) não ultrapasse a espessura da ranhura de guia do gabarito. Além disso, só podem ser utilizados para o gabarito os cinzéis concebidos explicitamente para o respetivo tamanho do gabarito (cinzéis iniciais). Antes da utilização no doente, verificar se os cinzéis se podem movimentar livremente no gabarito. É importante expor o tecido suficientemente à volta do implante para permitir um assento correto para o posicionamento e a fixação do gabarito. O cinzel só pode ser utilizado para a preparação depois de inserido através das ranhuras da guia.

Durante a preparação com a ajuda de um gabarito, é imprescindível evitar inclinar, alavancar ou curvar o cinzel (risco de rutura). Antes da preparação, também é imprescindível verificar se o gabarito está bem assente e se os tamanhos do gabarito e do cinzel estão corretamente emparelhados. Um emparelhamento incorreto do tamanho do gabarito e do cinzel pode resultar numa preparação descontrolada e ferir o osso ou os tecidos adjacentes. Evitar absolutamente o contacto do gume do cinzel com o gabarito ou com outros objetos metálicos. Qualquer contacto danifica o instrumento, o gabarito ou o acessório. Além disso, os gumes danificados podem causar ferimentos acidentais nos ossos e nos tecidos adjacentes. Substituir imediatamente os acessórios danificados e não voltar a utilizá-los. Para evitar um atraso da cirurgia, deve haver sempre à mão instrumentos de reserva. As regiões do doente passíveis de ferimentos têm de ser protegidas adequadamente.

Advertências

- Evitar em todo o caso que a pega toque em objetos metálicos como, por exemplo, implantes. Isto pode danificar ou partir a pega.
- Evitar em todo o caso o contacto do gume do cinzel com o gabarito ou com outros objetos metálicos. Isto pode danificar o instrumento, o gabarito ou o acessório.

Riscos/complicações

Hemorragias, danos nos vasos ou nos nervos, infeções, ossificações heterotópicas, lesões dos tecidos moles, lesões mecânicas dos tecidos, lascagem da superfície de corte na presença de osteoporose avançada, pseudartrose e reoperação, ferimento do cirurgião ou do pessoal cirúrgico, contaminação devido à formação de aerossóis no campo cirúrgico, proliferação de partículas metálicas no campo cirúrgico em caso de rutura do cinzel são eventuais perigos que podem ser evitados com uma utilização correta.

Indicações

Os cinzéis da GOMINA foram desenvolvidos para a preparação de ossos em ortopedia e cirurgia oral e maxilofacial, bem como para o afrouxamento de implantes.

Contraindicações

Devem ser consideradas as contra-indicações gerais relativas a intervenções cirúrgicas ortopédicas.

Forças de compressão

Evitar em todo o caso forças de compressão excessivas, sob pena de provocarem a curvatura do cinzel, danos na pega ou

Instruções de utilização de cinzéis com acessórios Utilização dos cinzéis, gabaritos e pegas para cirurgia óssea

superfícies ásperas indesejadas devido a gumes partidos. Em casos extremos, não se pode excluir uma rutura do instrumento. As forças de compressão excessivas reduzem a vida útil dos instrumentos.

Refrigeração

Dado que a utilização de cinzéis não produz muito calor, não é necessário uma refrigeração especial.

Eliminação de instrumentos desgastados e danificados

Não voltar a utilizar os cinzéis com gumes rombos, curvos ou partidos. Além da capacidade de corte e, por conseguinte, de uma condução estável da direção, não é possível assegurar a precisão da preparação. Os cinzéis danificados originam forças de compressão demasiado elevadas, aumentando o perigo de rutura ou de flexão. Não voltar a utilizar as pegas com força de aperto insuficiente devido a desgaste ou fixação inadequada do cinzel. Não voltar a utilizar os gabaritos que deixem de garantir um assento no respetivo sistema de encabadouro ou cuja ranhura de guia deixe de garantir a condução segura pretendida do cinzel devido a desgaste. Isto pode pôr em risco o doente/utilizador ou terceiros. A utilização destes instrumentos aumenta substancialmente o risco para o doente e de resultados cirúrgicos insuficientes.

Armazenamento, desinfeção, limpeza, esterilização

Instrumentos fornecidos não estéreis (pegas, gabaritos):

Os instrumentos devem permanecer na embalagem original a temperatura ambiente, ao abrigo do pó e da humidade, até à sua primeira utilização. Antes da primeira utilização, reprocessar os instrumentos de acordo com as instruções de reprocessamento da GOMINA. Para o efeito, utilizar desinfetantes e detergentes adequados que contenham aditivos anticorrosivos.

Conservar os instrumentos em prateleiras, tabuleiros ou outros recipientes adequados, mantidos em boas condições de higiene.

Instrumentos fornecidos estéreis (cinzéis):

Os cinzéis destinam-se a utilização única. A respetiva referência é representada com o símbolo  e encontra-se nos cinzéis. Não voltar a utilizar os cinzéis já utilizados e/ou danificados. A utilização repetida aumenta substancialmente o risco para o doente e de resultados cirúrgicos insuficientes. O utilizador deixará de poder controlar suficientemente a afiação depois da utilização. Além da capacidade de corte e, por conseguinte, de uma condução estável da direção, não é possível assegurar a precisão da preparação. A utilização repetida induz a aplicar forças de compressão elevadas. Isto pode provocar a rutura dos instrumentos e pôr em risco o doente/utilizador ou terceiros.

Segurança e responsabilidade

Antes de utilizar o produto, o utilizador é obrigado a verificar, sob a sua responsabilidade, a adequação e possibilidades de utilização do produto para o fim previsto. A utilização dos instrumentos é da exclusiva responsabilidade do utilizador. O utilizador e o pessoal cirúrgico têm de utilizar proteção ocular adequada durante a utilização do instrumento.

A Gomina AG não se responsabiliza por danos causados por utilização incorreta ou pela não observação das instruções de utilização ou das advertências.

Símbolos



Indica a data de fabrico do dispositivo médico.



Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.



Indica a designação do lote do fabricante para que possa ser identificado.



Indica a referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a processo de esterilização.



Indica um dispositivo médico esterilizado por radiação.



Indica um dispositivo médico descartável.



Remete para a necessidade de o utilizador rever nas instruções de utilização as informações importantes relacionadas com a segurança, como advertências e precauções, que não podem ser afixadas no próprio dispositivo médico por uma série de razões.

Procedimento para a pega e para o gabarito

- Os cinzéis são fornecidos estéreis e destinam-se a utilização única; a pega e o gabarito têm de ser esterilizados antes da primeira utilização de acordo com as instruções de reprocessamento da GOMINA.
- Retirar o instrumento da embalagem e depositá-lo em ambiente estéril de acordo com as respetivas especificações.
- Verificar as condições gerais e o estado do instrumento. Não usar instrumentos danificados.

Instruções de utilização de cinzéis com acessórios Utilização dos cinzéis, gabaritos e pegas para cirurgia óssea

4. Colocar/empurrar o instrumento na pega, posicionar e fixar com a alavanca de aperto.
5. Proceder de acordo com o protocolo da operação.
6. Proteger adequadamente o tecido do doente durante a operação.
7. O instrumento está previsto para ser reprocessado (ver as instruções de reprocessamento da GOMINA).

Procedimento para cinzéis

1. Os rótulos fornecidos juntamente com os instrumentos estéreis podem ser destacados e colados na ficha do doente.
2. Como medida preparativa antes da utilização, verificar se o instrumento é compatível com a pega que se pretende utilizar.
3. Verificar a embalagem antes da abertura. O conteúdo da embalagem mantém-se estéril/limpo se esta não apresentar danos e estiver dentro do prazo de validade. Se a embalagem estiver danificada, o seu conteúdo não poderá ser utilizado.
4. Retirar o instrumento da embalagem e depositá-lo em ambiente estéril de acordo com as respetivas especificações.
5. Verificar as condições gerais e o estado do instrumento. Não utilizar instrumentos danificados.
6. Encaixar/empurrar o instrumento na pega e fixar.
7. Proceder de acordo com o protocolo da operação.
8. Proteger o tecido do doente adequadamente durante a operação.

Contacto do fabricante

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Última alteração: 22/11/2019