

Instruções de utilização dos instrumentos Utilização de lâminas reciprocantes Keel 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 seguintes instruções de utilização e de segurança que se seguem.

Os instrumentos cirúrgicos foram especialmente concebidos para cirurgias para a preparação 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 adequada

Todos os instrumentos devem ser utilizados apenas com as peças de mão/acionamentos adequados e previstos para o efeito, de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante. Prestar atenção a que os instrumentos sejam utilizados apenas com peças de mão/acionamentos com a manutenção em dia, limpos e em perfeitas condições técnicas e higiénicas. Para evitar danos no instrumento ou ferimentos no doente/utilizador, assegurar que os instrumentos ficam devidamente inseridos e fixados de acordo com as instruções do fabricante da máquina. A ranhura pode ser criada com a ajuda de um gabarito. O fabricante do implante assegurará as dimensões dos gabaritos. O comprimento e a profundidade da ranhura feita no osso são predefinidos pelo gabarito. Antes de cortar, a lâmina de serra deve ser colocada, centrada, na ranhura do gabarito. A seguir, o material ósseo é removido ao longo da ranhura do gabarito e a ranhura é preparada no leito ósseo desbastando gradualmente em todo o seu comprimento até ficar nivelado com o gabarito. Não inclinar, alavancar ou curvar durante a utilização (risco de rutura).

Ao usar gabaritos (p. ex., no caso de endoprótese do joelho), só podem ser utilizadas lâminas de serra cuja espessura de corte não ultrapasse a respetiva espessura do gabarito. Antes da utilização no doente, verificar se a lâmina de serra se move livremente no gabarito. A lâmina de serra só pode ser posta em movimento depois de introduzida no gabarito.

Ao serrar com a ajuda de um gabarito, evitar em todo o caso inclinar, alavancar ou curvar a lâmina de serra (risco de rutura).

Evitar em todo o caso o contacto dos dentes da lâmina de serra com o gabarito, um bloco de guia ou outros objetos metálicos. Qualquer contacto danifica o instrumento, o gabarito ou o bloco de guia. Além disso, os dentes 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 lâminas de serra de reserva. As regiões do doente passíveis de ferimentos têm de ser protegidas adequadamente.

Riscos/complicações

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

Indicações

As lâminas de serra da GOMINA foram desenvolvidas para a preparação de ossos em ortopedia e cirurgia.

Contraindicações

Devem ser consideradas as contraindicações gerais relativas a intervenções cirúrgicas ortopédicas.

Forças de compressão


Evitar em todo o caso forças de compressão excessivas, sob pena de provocarem necroses térmicas ou superfícies ásperas indesejáveis 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

Para evitar a produção indesejada de calor, assegurar uma refrigeração suficiente com uma solução salina isotónica NaCl disponível no comércio.

Uma produção excessiva de calor deve-se, em regra, a dentes cortantes desgastados. Isto resulta numa remoção insuficiente das lascas existentes do osso, que podem ficar presas nos gumes e reduzir a capacidade de corte. Uma produção excessiva de calor daí decorrente pode provocar danos irreversíveis no tecido ósseo (necrose térmica).

Utilização única

As lâminas reciprocantes Keel destinam-se a utilização única. A respetiva referência é representada com o símbolo  e encontra-se na lâmina de serra. Não voltar a utilizar as lâminas de serra já utilizadas e/ou danificadas. A utilização repetida aumenta substancialmente o risco para o doente e de se obter 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, também não é possível assegurar a precisão da ranhura. A utilização repetida induz a aplicar forças de compressão elevadas, aumentando assim a temperatura de trabalho. Isto pode provocar necrose térmica e ruturas do instrumento, além de pôr em risco o doente e o utilizador.

Armazenamento, desinfeção, limpeza, eliminação

Os instrumentos devem permanecer na embalagem original à temperatura ambiente, ao abrigo do pó e da humidade, até à sua primeira utilização. Depois de utilizados, os instrumentos devem ser limpos, desinfectados e devidamente eliminados.

Instruções de utilização dos instrumentos Utilização de lâminas reciprocantes Keel para cirurgia óssea

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 esterilizado por radiação.



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



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

- Os rótulos fornecidos juntamente com os instrumentos estéreis podem ser destacados e colados na ficha do doente.
- Como preparação antes da utilização, verificar se o instrumento é compatível com a unidade de acionamento que se pretende utilizar.
- Verificar a embalagem antes da abertura. O conteúdo da embalagem mantém-se estéril/limpo se não apresentar danos e estiver dentro do prazo de validade. Se a embalagem estiver danificada, o seu conteúdo não poderá ser utilizado.
- 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 utilizar instrumentos danificados.
- Eincaixar/empurrar o instrumento na unidade de acionamento e fixar suficientemente.
- Proceder de acordo com o protocolo da operação.
- Proteger o tecido do doente adequadamente durante a operação.
- Assegurar uma irrigação contínua durante a intervenção.

Contacto do fabricante

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Última alteração: 24/07/2018