

Manual sobre a Vida Útil de Instrumentos Reutilizáveis

Índice

Introdução.....	5
Dobragem	9
Descoloração.....	15
Corrosão	19
Fratura	23
Danos na rosca	27
Danos na superfície	31

INTRODUÇÃO

Objetivo

O presente manual destina-se a auxiliar o utilizador a determinar se um instrumento reutilizável apresenta sinais de desgaste, na medida em que já não é adequada a sua utilização. Para obter instruções adicionais relativamente a cuidados a ter com um instrumento reutilizável, consulte as Instruções de cuidados, limpeza, manutenção e esterilização (N.º de documento 97-5000-170-00) da Zimmer.

Âmbito

O presente manual fornece informações relativas aos instrumentos reutilizáveis utilizados para implantes de anca, joelho, ombro, cotovelo, tornozelo, para traumatismos e determinados implantes para a coluna. Estas informações NÃO SE APLICAM a instrumentos de utilização única (esterilizados e não esterilizados).

Glossário

Indicador – um termo utilizado para descrever danos num dispositivo que podem indicar que a utilização do instrumento já não é adequada.

Reação – diz respeito a qualquer reação específica visual, auditiva ou tátil que funciona como indicador de decisão/ação a tomar.

Verificação rápida – avaliação das condições do instrumento para detetar a presença de desgaste.

Reprocessamento – processos validados necessários, incluindo limpeza, desinfeção e esterilização, para que um dispositivo médico, anteriormente utilizado ou contaminado, possa ser utilizado para a seguinte utilização prevista única.

Compreensão da estrutura do documento

O presente manual descreve vários tipos de desgaste, nomeadamente:

- i. Dobragem
- ii. Descoloração
- iii. Corrosão
- iv. Fratura
- v. Danos na rosca
- vi. Danos na superfície

Compreensão da estrutura do documento (cont.)

Os indicadores identificados acima são sinais de desgaste e danos em instrumentos reutilizáveis. O manual divide-se de acordo com os indicadores supramencionados. Cada secção de um indicador contém:

- **Imagens** que representam a categoria do indicador correspondente. As imagens são meramente ilustrativas de possíveis desgastes.
- **Descrições** do indicador apresentado na imagem e conteúdos específicos desse indicador.
- **Métodos de verificação rápida** para auxiliar na avaliação da presença do referido indicador no instrumento.
- **Potenciais efeitos do desgaste** em qualquer instrumento reutilizável específico do indicador descrito, não forçosamente os indicados nas imagens providenciadas, para ajudar a avaliar se o instrumento é adequado para utilização.
- **Legenda de símbolos**
 - ✓ Adequado para utilização
 - ✗ Não adequado para utilização

Inspeção/Teste de funcionamento

Consulte o manual e siga as instruções abaixo ao colocar os instrumentos nas respectivas caixas *após a limpeza e antes da esterilização*.

1. Os instrumentos devem ser inspecionados em termos de integralidade e funcionalidade.
2. A inspeção deve incluir:
 - a. A verificação dos instrumentos que constituem parte de um conjunto maior ou conjunto com peças acopladas.
 - b. A verificação dos mecanismos internos, como anéis de vedação, molas e subcomponentes, se o dispositivo se destinar a ser desmontado para reprocessamento adequado.
 - c. O acionamento de peças móveis como dobradiças/juntas e componentes móveis como pegas, linguetas, acoplamentos e peças deslizantes.
 - d. A inspeção de todas as formas de desgaste descritas neste manual.
3. Os resultados de montagem, acionamento e extensão de todas as formas de desgaste devem ser considerados na determinação da adequação do instrumento para nova utilização.
4. Se se determinar que o instrumento reutilizável já não é adequado para nova utilização ou se se continuar a duvidar da sua adequação após a inspeção do instrumento e a consulta do Manual sobre a Vida Útil de Instrumentos Reutilizáveis, inicie o processo de devolução do mesmo ao fabricante.

Devolução de instrumentos reutilizáveis

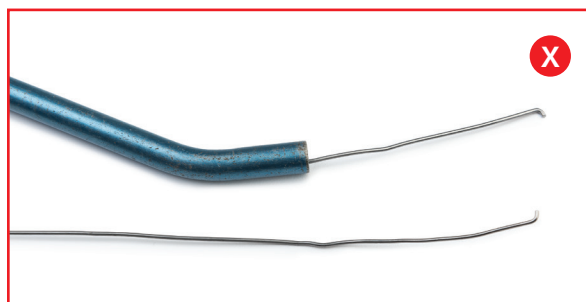
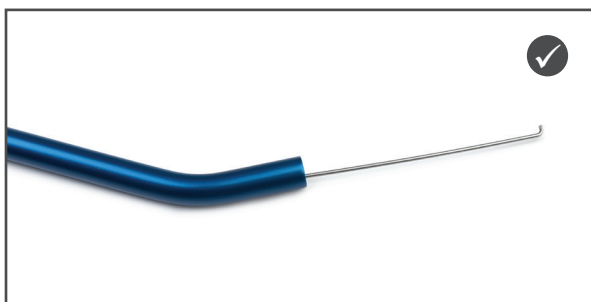
Em caso de reclamação sobre a identidade, a qualidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia ou o desempenho de um dispositivo em qualquer momento, deverá preencher e enviar um Relatório de Experiência do Produto (CF04001) e devolver os instrumentos reutilizáveis ao fabricante para investigação.

Se não estiver a devolver o instrumento por motivos de reclamação, preencha e envie um Formulário de Devolução de Instrumento com Desgaste (FRM107001 D).

O Programa de Devolução de Instrumentos com Desgaste não substitui o Processo de Apresentação de Reclamações.

Não tente eliminar os instrumentos reutilizáveis por outros meios.

DOB RAGEM



Descrição

- Dobrado
- Deformado
- Torto
- Varetas desenroladas

Verificação rápida de rolamento –

Ação: Rode o instrumento para a frente e para trás sobre uma superfície lisa.

Resultado: Existirá desgaste se o instrumento oscilar, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

Verificação rápida de inclinação –

Ação: Faça o instrumento rolar sobre uma superfície inclinada.

Resultado: Existirá desgaste se o instrumento não rolar livremente, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

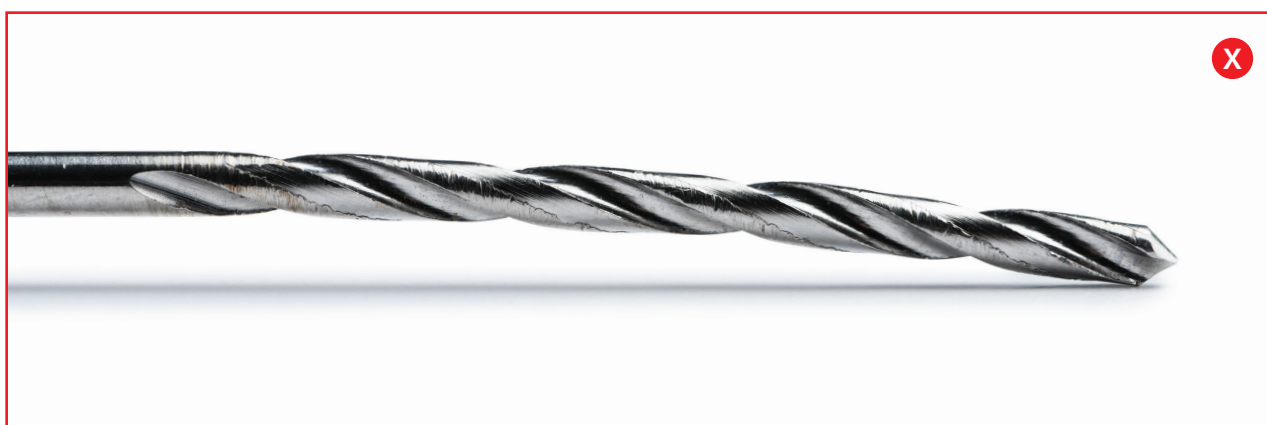
Verificação rápida de deflexão de extremidade livre –

Ação: Coloque o instrumento sobre uma superfície lisa.

Resultado: Existirá desgaste se se verificar a curvatura da extremidade livre, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Força inadequada aplicada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado
- Contacto acidental com tecido mole ou osso
- Reação inadequada
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Aplicação/remoção inadequada de cimento ósseo



Descrição

- Arqueado
- Curvado
- Torcido
- Varetas desenroladas

Verificação rápida de rolamento –

Ação: Rode o instrumento para a frente e para trás sobre uma superfície lisa.

Resultado: Existirá desgaste se o instrumento oscilar, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

Verificação rápida de inclinação –

Ação: Faça o instrumento rolar sobre uma superfície inclinada.

Resultado: Existirá desgaste se o instrumento não rolar livremente, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

Verificação rápida de deflexão de extremidade livre –

Ação: Coloque o instrumento sobre uma superfície lisa.

Resultado: Existirá desgaste se se verificar a curvatura da extremidade livre, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

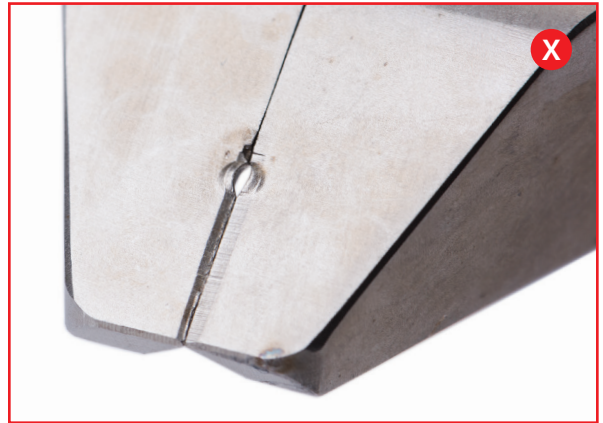
Verificação rápida de cambagem –

Ação: Coloque o instrumento sobre uma superfície lisa com as extremidades sobre uma borda direita.

Resultado: Existirá desgaste se se verificar curvatura na direção da largura, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Força inadequada aplicada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado
- Contacto acidental com tecido mole ou osso
- Reação inadequada
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Aplicação/remoção inadequada de cimento ósseo



Descrição

- Extremidades de corte curvadas

Potenciais efeitos do desgaste

- Força inadequada aplicada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado
- Contacto acidental com tecido mole ou osso
- Reação inadequada
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Aplicação/remoção inadequada de cimento ósseo



Descrição

- Conduto ou cabo de luz dobrado

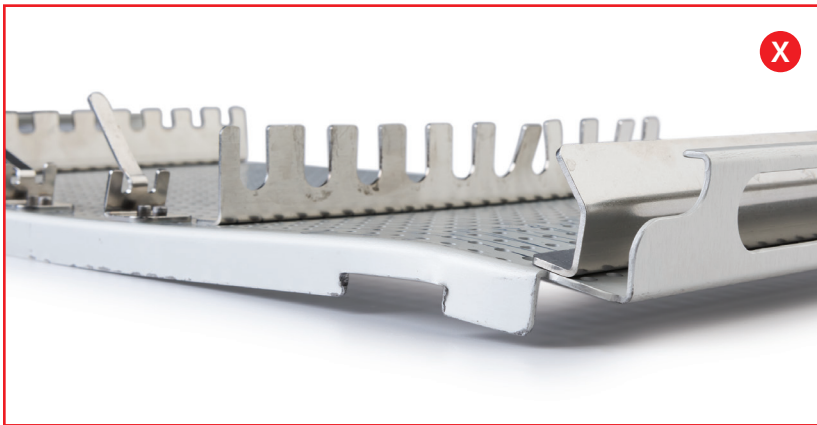
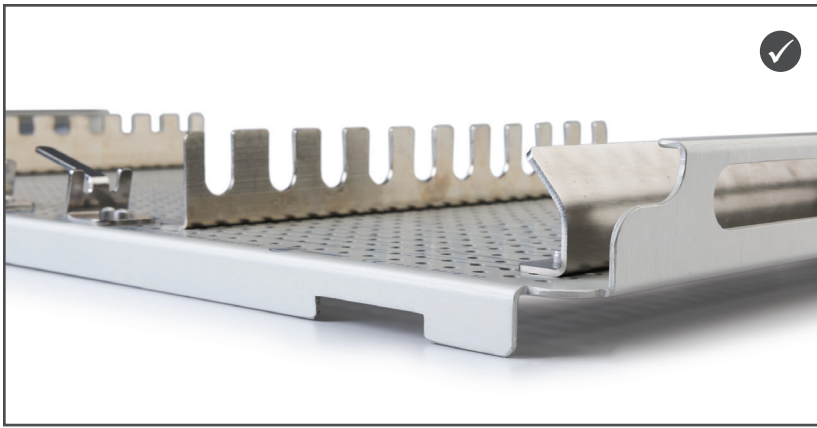
Verificação rápida de luz –

Ação: Segure numa extremidade do cabo ou da conduta de luz contra uma fonte de luz e olhe pela outra extremidade.

Resultado: Existirá desgaste se a luz não atravessar o cabo ou a conduta de luz, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Luz guia insuficiente
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes



Descrição

Dobragem, arqueamento ou torção de:

- Caixas
- Bases
- Tabuleiros
- Tampas
- Suportes ou pinos

Potenciais efeitos do desgaste

- Funcionalidade insuficiente das pegas, tampas e peças rotativas
- Possível deslocação das peças
- Interferência entre componentes e peças da caixa
- Reprocessamento inadequado
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes

DESCOLORAÇÃO



Descrição

- Marcações do produto descoloradas

Verificação rápida de legibilidade –

Ação: Leia as marcações do instrumento.

Resultado: Existirá desgaste se as marcações do instrumento estiverem ilegíveis ou difíceis de ler, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Marcações do produto ilegíveis
- Reação inadequada



Descrição

- Marcações do produto descoloradas devido a corrosão

Verificação rápida de borracha –

Ação: Passe uma borracha sobre a área afetada.

Se a descoloração for removida pela borracha, trata-se de uma mancha.

Resultado: Existirá desgaste se a descoloração não for removida pela borracha ou se se verificar corrosão por picadas, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

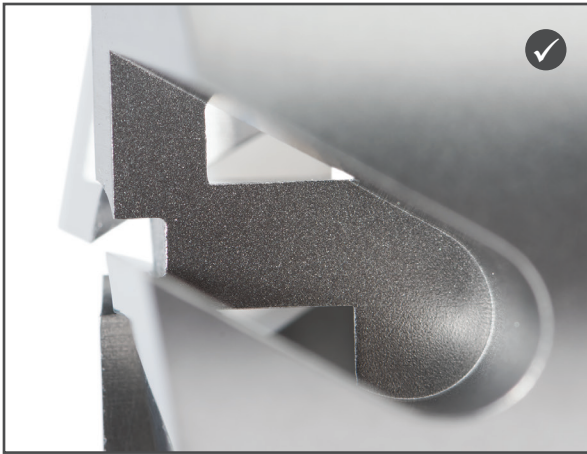
Verificação rápida de legibilidade –

Ação: Leia as marcações do instrumento.

Resultado: Existirá desgaste se as marcações do instrumento estiverem ilegíveis ou difíceis de ler, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Marcações do produto ilegíveis
- Reação inadequada



Descrição

- Corrosão da superfície
- Picadas

Verificação rápida de borracha –

Ação: Passe uma borracha sobre a área afetada.

Se a descoloração for removida pela borracha, trata-se de uma mancha.

Resultado: Existirá desgaste se a descoloração não for removida pela borracha ou se se verificar corrosão por picadas, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Reprocessamento inadequado
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes



Descrição

- Corrosão intersticial
- Corrosão da rosca externa/interna

Verificação rápida de rosqueamento –

Ação: Enrosque os componentes.

Resultado: Existirá desgaste se tiver dificuldades ao apertar ou desapertar as peças, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Verificação rápida de borracha –

Ação: Passe uma borracha sobre a área afetada.

Se a descoloração for removida pela borracha, trata-se de uma mancha.

Resultado: Existirá desgaste se a descoloração não for removida pela borracha ou se se verificar corrosão por picadas, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Reprocessamento inadequado
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Torção excessiva para encaixar as roscas
- Torção excessiva para desencaixar as roscas



Descrição

- Marcações do produto descoloradas devido a corrosão

Verificação rápida de borracha –

Ação: Passe uma borracha sobre a área afetada.

Resultado: Se a descoloração for removida pela borracha, trata-se de uma mancha.

Existirá desgaste se a descoloração não for removida pela borracha ou se se verificar corrosão por picadas, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Verificação rápida de legibilidade –

Ação: Leia as marcações do instrumento.

Resultado: Existirá desgaste se as marcações do instrumento estiverem ilegíveis ou difíceis de ler, devendo o mesmo ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Marcações do produto ilegíveis
- Reação inadequada

**Descrição**

- Fratura

Potenciais efeitos do desgaste

- Reprocessamento inadequado
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Força inadequada aplicada
- Reação inadequada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes

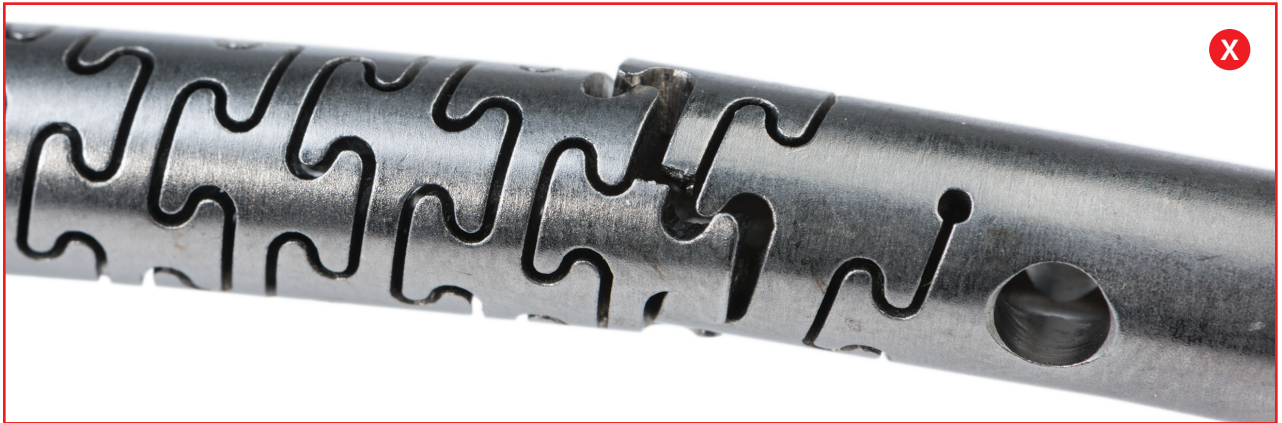


Descrição

- Fissuras

Potenciais efeitos do desgaste

- Reprocessamento inadequado
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Força inadequada aplicada
- Fratura
- Reação inadequada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes



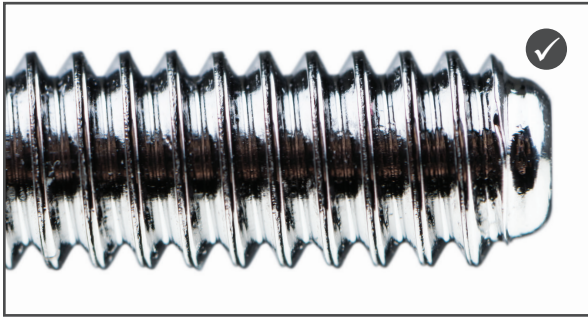
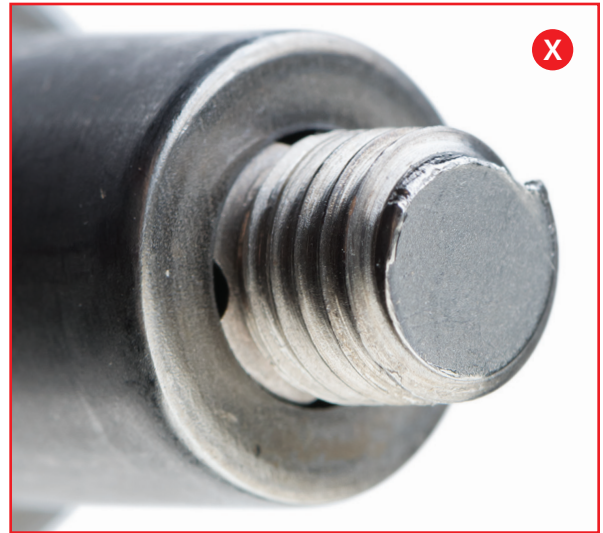
Descrição

- Haste flexível com fissuras/fratura

Potenciais efeitos do desgaste

- Reprocessamento inadequado
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Força inadequada aplicada
- Fratura
- Reação inadequada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes

DANOS NA ROSCA



Descrição

- Roscas externas/internas descarnadas
- Roscas externas/internas danificadas

Verificação rápida de rosqueamento –

Ação: Enrosque os componentes.

Resultado: Existirá desgaste se tiver dificuldades ao apertar ou desapertar as peças, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Torção excessiva para encaixar as roscas
- Torção excessiva para desencaixar as roscas
- Reação inadequada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes



Descrição

- Corrosão intersticial
- Corrosão da rosca externa/interna

Verificação rápida de rosqueamento –

Ação: Enrosque os componentes.

Resultado: Existirá desgaste se tiver dificuldades ao apertar ou desapertar as peças, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Verificação rápida de borracha –

Ação: Passe uma borracha sobre a área afetada.

Se a descoloração for removida pela borracha, trata-se de uma mancha.

Resultado: Existirá desgaste se a descoloração não for removida pela borracha ou se se verificar corrosão por picadas, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Reprocessamento inadequado
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Torção excessiva para encaixar as rosca
- Torção excessiva para desencaixar as rosca



Descrição

- Riscos
- Superfície danificada

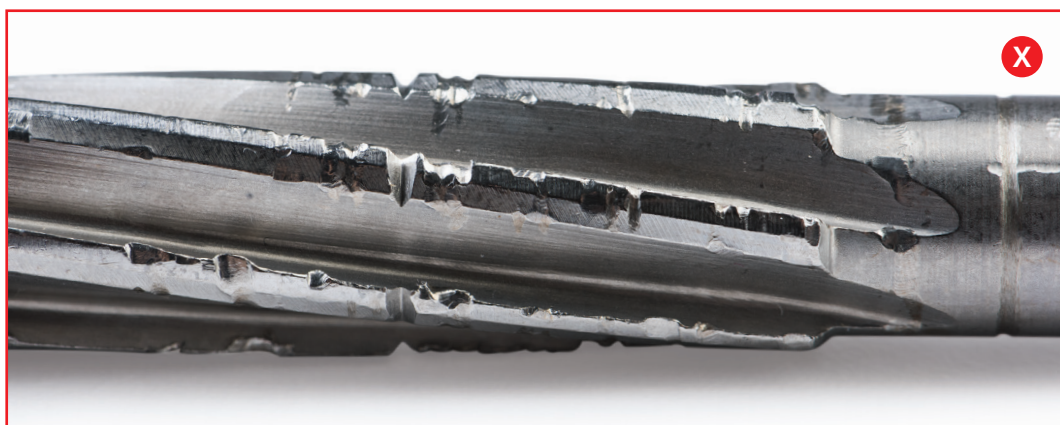
Verificação rápida de unha –

Ação: Passe uma unha sobre a superfície.

Resultado: Existirá desgaste se a unha detetar obstrução/resistência, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Contacto acidental com tecido mole ou osso
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado
- Força inadequada aplicada



Descrição

- Com entalhes
- Amolgado
- Lascado

Verificação rápida de unha –

Ação: Passe uma unha sobre a superfície.

Resultado: Existirá desgaste se a unha detetar obstrução/resistência, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Contacto acidental com tecido mole ou osso
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado
- Força inadequada aplicada



Descrição

- Rebarba

Verificação rápida de unha –

Ação: Passe uma unha sobre a superfície.

Resultado: Existirá desgaste se a unha detetar obstrução/resistência, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Contacto acidental com tecido mole ou osso
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado



Descrição

- Estriado
- Riscos
- Amolgado

Verificação rápida de unha –

Ação: Passe uma unha sobre a superfície.

Resultado: Existirá desgaste se a unha detetar obstrução/ resistência, devendo o instrumento ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste

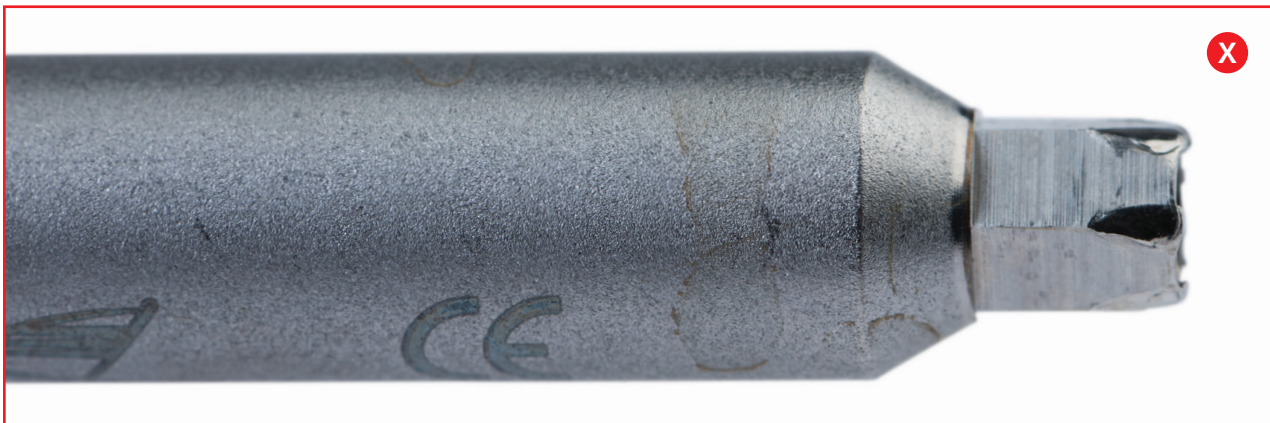
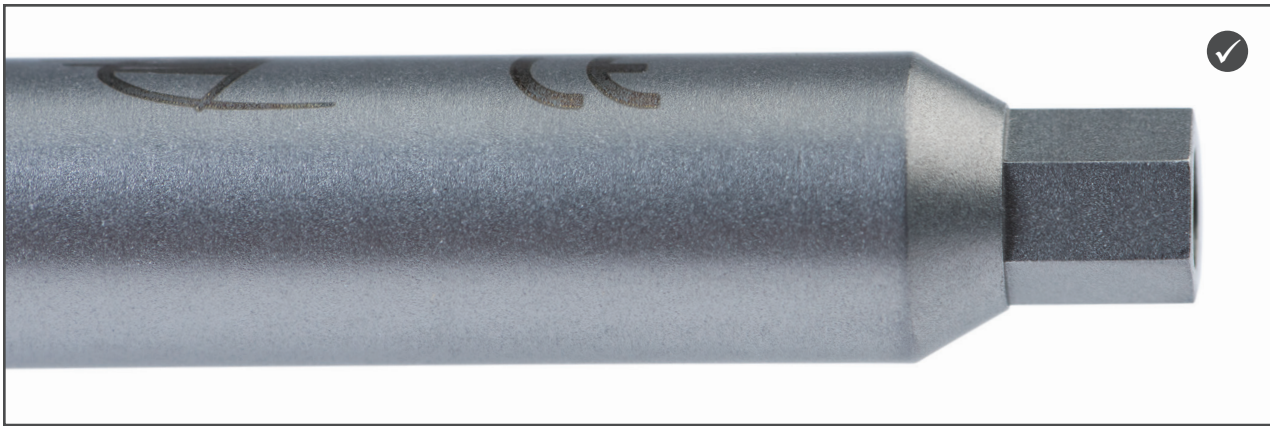
- Reação inadequada
- Acomodação inadequada da utilização manual
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado

**Descrição**

- Perda de revestimento

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Remoção inadequada de osso, tecido mole ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Reprocessamento inadequado
- Força inadequada aplicada

**Descrição**

- Cabeças moídas
- Extremidades arredondadas

Potenciais efeitos do desgaste

- Reação inadequada
- Engate inadequado dos componentes
- Desengate inadequado dos componentes
- Reprocessamento inadequado
- Força inadequada aplicada

**Descrição**

- Extremidades de corte danificadas

Potenciais efeitos do desgaste

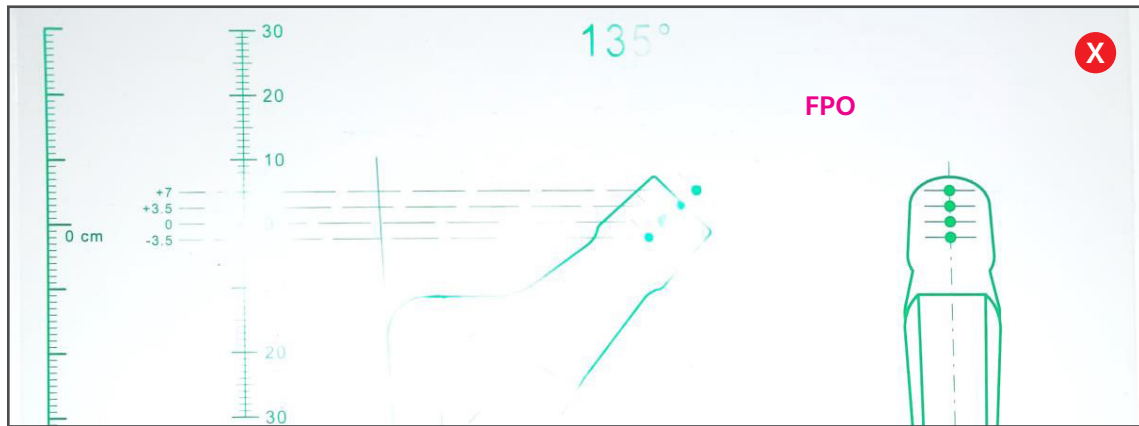
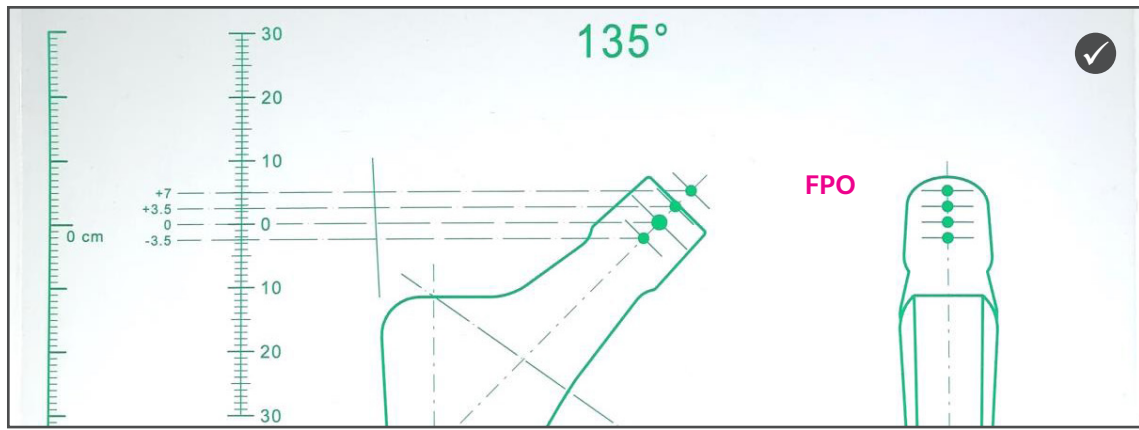
- Remoção inadequada de tecido mole, osso ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Força excessiva para remoção de tecido mole, osso ou cimento ósseo
- Acomodação inadequada de tecido mole ou osso

**Descrição**

- Extremidades de corte danificadas

Potenciais efeitos do desgaste

- Remoção inadequada de tecido mole, osso ou cimento ósseo, criando uma forma específica/não específica
- Força excessiva para remoção de tecido mole, osso ou cimento ósseo
- Acomodação inadequada de tecido mole ou osso



Descrição

- Marcações, instruções ou contorno do implante apagados

Verificação rápida da legibilidade –

Ação: Leia as marcações do instrumento, instruções e inspecione o contorno do implante.

Resultado: Se as marcações do instrumento, as instruções ou o contorno do implante não forem legíveis ou forem difíceis de ler, o instrumento apresenta desgaste e deve ser devolvido ao fabricante.

Potenciais efeitos do desgaste


- Marcações, instruções ou contorno do implante ilegíveis
- Reação inadequada durante o planeamento pré-operatório


Todo o conteúdo deste documento é protegido por direitos autorais, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicáveis, pertencentes ou licenciados pela Zimmer Biomet ou por uma de suas afiliadas, a menos que seja indicado de outra forma, e não deve ser redistribuído, reproduzido ou divulgado, total ou parcialmente, sem o consentimento expresso por escrito da Zimmer Biomet.


Este material destina-se a profissionais de saúde e à equipa de vendas e aos funcionários da Zimmer Biomet. A distribuição a qualquer outra pessoa ou entidade é proibida.

A Zimmer Biomet não exerce a medicina. As informações apresentadas são de cariz geral e não representam nem constituem aconselhamento ou recomendações médicas. Além disso, destinam-se apenas a fins educativos no âmbito da medicina.


©2021 Zimmer Biomet


 **Legal Manufacturer**
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA

 **Legal Manufacturer**
Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, CF31 3XA
United Kingdom

 **Legal Manufacturer**
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
(ZSM GmbH)
Sulzerallee 8
8404 Winterthur


 **Legal Manufacturer**
Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA

 **Legal Manufacturer**
Zimmer, Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
United States

 **Legal Manufacturer**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

 **Legal Manufacturer**
Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
USA


 2797

 **Legal Manufacturer**
Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054
USA

 1639

 **Legal Manufacturer**
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France

 0123  0459

 **Legal Manufacturer**
Zimmer CAS
75 Queen Street Suite 3300
Montreal Quebec H3C 2N6
Canada

 0413

As marcas CE apenas são válidas se existir uma marca CE na etiqueta do produto. Para os dispositivos de Classe I da UE, a marca CE irá aparecer sem o número de 4 dígitos do organismo notificado.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®