

Manual sobre a Vida Útil do Passador de Sutura

Portuguese

Índice

Introdução4

Indicadores:

Desalinhamento no fecho da mandíbula9

Flexão da mandíbula 10

Interação incorreta entre o passador de sutura e a agulha 11

Avaria da porta de retenção 12

Pinos salientes 13

Identificação a laser apagada 14

INTRODUÇÃO

Objetivo

- A finalidade deste documento é ajudar o utilizador a determinar se um Passador de sutura Cayenne Medical, uma empresa da Zimmer Biomet, sofreu um desgaste ao ponto de deixar de poder ser utilizado.
- Se um indicador descrito neste manual for identificado, o passador de sutura deve ser devolvido à Zimmer Biomet como instrumento com desgaste.

Âmbito

- Este manual fornece informações que apenas se aplicam aos Passadores de sutura reutilizáveis Cayenne Medical (Zimmer Biomet) abaixo indicados:
 - Passador de sutura Quattro® (CM-9010)
 - Passador de sutura Quattro GT (CM-9010GT)
 - Passador de sutura Lock-Stitch® (CM-9010LS)
 - Passador de sutura de carga lateral Quattro GTS (CM-9010GTS)
- Este manual NÃO SE APLICA à Agulha passadora de sutura Quattro ou a qualquer outro instrumento Cayenne Medical ou da Zimmer Biomet (reutilizável ou de uso único).

Glossário

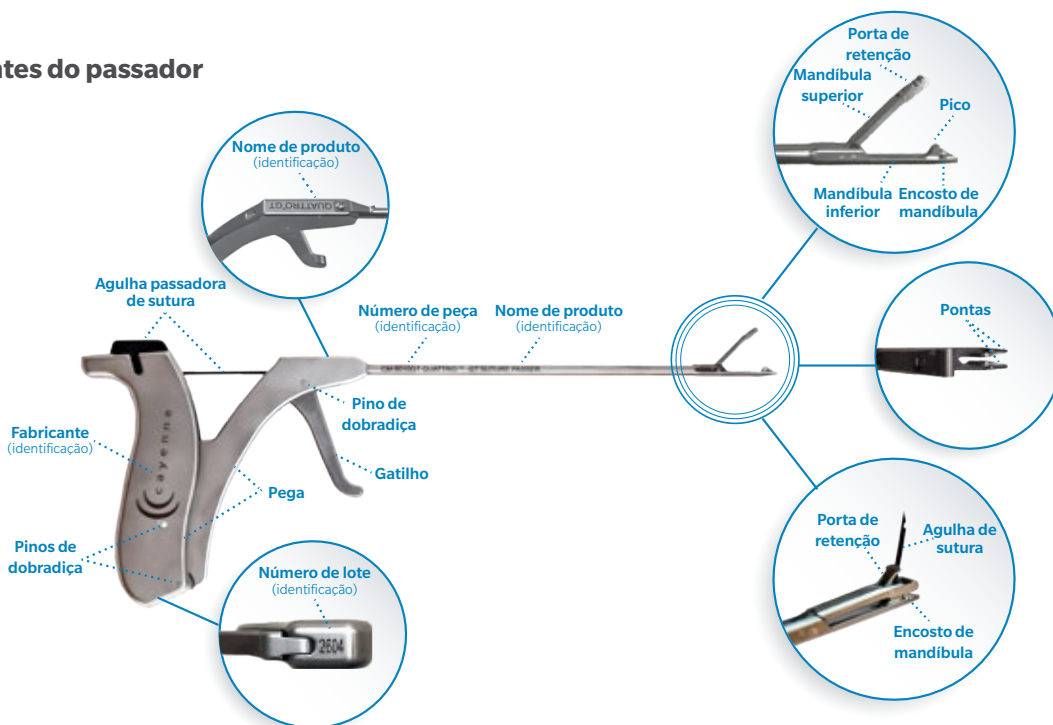
Indicador – um termo utilizado para descrever danos num dispositivo que podem indicar que a utilização do instrumento já não é adequada

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

Passagem seca – passagem da agulha através de um passador de sutura limpo e seco, fora do corpo e sem quaisquer fluidos corporais que ofereçam lubrificação.

Componentes do passador de sutura:



Compreensão da estrutura do documento

Este manual descreve vários tipos de desgaste (isto é, indicadores) que podem afetar um passador de sutura, incluindo:

- i. Desalinhamento no fecho da mandíbula
- ii. Flexão da mandíbula
- iii. Interação incorreta entre o passador de sutura e a agulha
- iv. Avaria da porta de retenção
- v. Pinos salientes
- vi. Identificação a laser apagada

Os indicadores identificados acima são sinais de desgaste e de danos nos Passadores de sutura Cayenne Medical (Zimmer Biomet), podendo indicar que o passador de sutura deve deixar de ser utilizado. Este manual está separado pelos indicadores acima indicados. Cada secção de indicador inclui o seguinte:

- **Imagens** que representam o aspeto que cada indicador pode ter.
- **Legenda de símbolos**
 - ✓ Adequado para utilização
 - ✗ Não adequado para utilização
- **Descrições** do indicador apresentado na imagem e conteúdos específicos desse indicador.
- **Potenciais efeitos do desgaste** do Passador de sutura específicos do indicador descrito.
- **Métodos de verificação rápida** para ajudar o utilizador a avaliar o passador de sutura quanto à presença do indicador.

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. Antes de cada utilização do passador de sutura, consulte o manual e siga as instruções abaixo indicadas.
2. Os passadores de sutura devem ser inspecionados quanto ao seu estado integral e bom funcionamento, incluindo:
 - a. Inspeção visual e tátil do passador de sutura
 - b. Teste funcional do passador de sutura
 - c. A inspeção de todas as formas de desgaste descritas neste manual
3. Os resultados do acionamento e da extensão de todas as formas de desgaste devem ser considerados na determinação da adequação de um passador de sutura para nova utilização.
4. Se se determinar que o passador de sutura já não é adequado para nova utilização ou se se continuar a duvidar da sua adequação após a inspeção do passador de sutura e a consulta do Manual sobre a Vida Útil do Passador de Sutura, inicie o processo de devolução do mesmo à Zimmer Biomet.

Devolução do(s) Passador(es) de Sutura

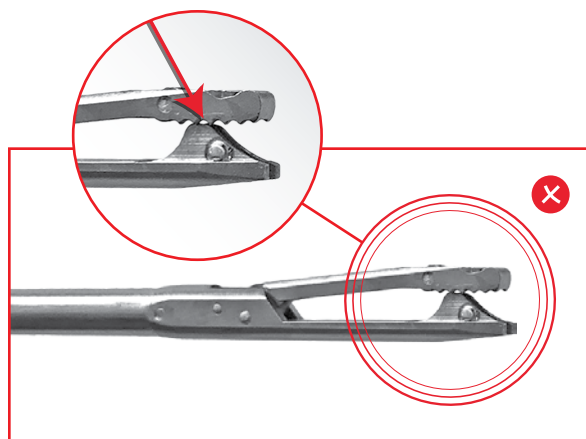
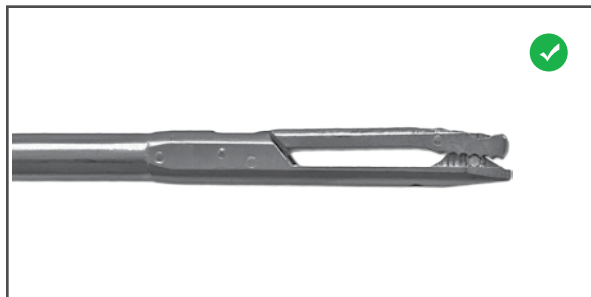
Em caso de reclamação sobre a identidade, a qualidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia ou o desempenho de um passador de sutura em qualquer momento, externa a esta inspeção, deverá preencher e enviar um Relatório de Experiência do Produto (CF04001) e devolver o passador de sutura à Zimmer Biomet para investigação.

Se não estiver a devolver o passador de sutura por motivos de reclamação, preencha e envie um Formulário de Devolução de Instrumento com Desgaste (F-01413 D). O Programa de Devolução de Instrumentos com Desgaste não substitui o Processo de Apresentação de Reclamações.

Não tente eliminar o passador de sutura por outros meios.

INDICADORES

Desalinhamento no fecho da mandíbula



Descrição

✓ Adequado para utilização: Segurando no passador de sutura de lado e fechando lentamente a mandíbula, a mandíbula superior deve entrar em contacto com ambos os encostos de mandíbula da mandíbula inferior (os encostos de mandíbula estão localizados na parte exterior de cada pico).

✗ Não adequado para utilização: A mandíbula superior nunca deve “engatar” ou entrar em contacto com um dos picos antes de entrar em contacto com os encostos de mandíbula da mandíbula inferior.

Potenciais efeitos do desgaste

- A agulha de sutura pode não passar pela porta de retenção
- O passador de sutura pode falhar o lance (não passar a sutura)

Verificações visuais e táteis rápidas

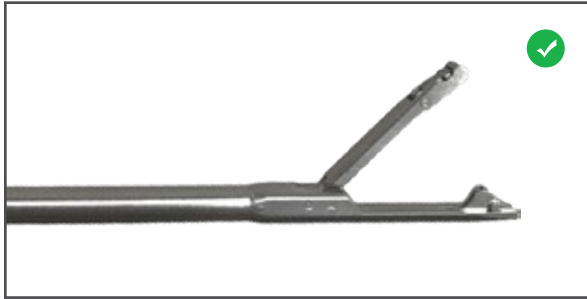
Certifique-se de que inspeciona este indicador enquanto segura no passador de sutura de lado e o inspeciona de ambos os lados (lado esquerdo para cima e lado direito para cima).

Inspeção visual e tátil

Segure no passador de sutura de lado e puxe lentamente o gatilho para fechar a mandíbula superior. Se sentir um salto ou engate quando a mandíbula estiver a fechar ou se a mandíbula superior entrar em contacto com um dos picos antes de entrar em contacto com os encostos de mandíbula da mandíbula inferior, o passador de sutura tem de ser devolvido à Zimmer Biomet.



Flexão da mandíbula



Descrição

✓ Adequado para utilização: Os dois picos na mandíbula inferior do passador de sutura devem ficar paralelos entre si e alinhados com o eixo do passador de sutura (até à extremidade distal de cada ponta).

✗ Não adequado para utilização: A mandíbula inferior e/ou ponta(s) nunca devem ficar dobradas (para dentro, para fora, para cima ou para baixo).

Potenciais efeitos do desgaste

- Este tipo de desgaste pode provocar um desalinhamento da agulha, provocando uma falha do lance e/ou uma quebra prematura da ponta da agulha de sutura.
- Atraso no procedimento devido ao funcionamento incorreto do dispositivo.

Inspeção visual rápida

Inspeção visual: inspecione os picos e as pontas da mandíbula inferior de todos os lados. Se a mandíbula inferior parecer estar dobrada em qualquer direção (para dentro, para fora, para cima ou para baixo), o passador de sutura tem de ser devolvido à Zimmer Biomet.

Interação incorreta entre o passador de sutura e a agulha

Descrição



Adequado para utilização: Quando passar uma Agulha de sutura Quattro (CM-9011) não utilizada através da mandíbula, a agulha deve passar suavemente.



Não adequado para utilização: Não deve sentir um clique, uma trituração, um salto, um engate ou uma adesão invulgar/excessivo durante a passagem de uma Agulha de sutura Quattro não utilizada através do passador de sutura.

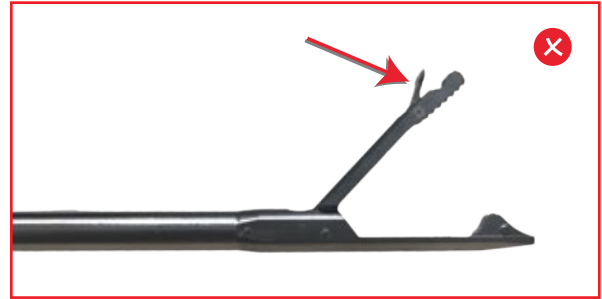
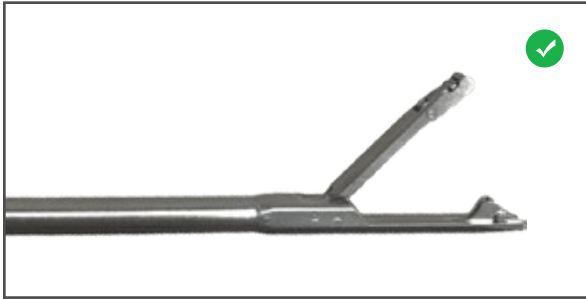
Potenciais efeitos do desgaste

- Quebra da ponta da agulha de sutura
- Falha do lance porque a agulha de sutura diverge da sua trajetória prevista

Inspeção tátil rápida

- Inspeção tátil: introduza uma Agulha de sutura Quattro (CM-9011) nova num passador de sutura limpo e seco. Aperte a pega do passador de sutura e realize uma passagem seca da agulha para verificar se sente aspereza, adesão, engate ou fricção invulgar/excessivo. Assegure que sente um deslizamento suave da agulha através do passador de sutura ao fazer passar a agulha (ou seja, sem moagem, engate ou adesão).
- Se sentir cliques, saltos, moagem, engate ou adesão invulgares/excessivos durante a passagem da agulha de sutura, o passador de sutura tem de ser devolvido à Zimmer Biomet.

Avaria da porta de retenção (não aplicável ao modelo CM-9010)



Descrição



Adequado para utilização: A porta de retenção na mandíbula superior do passador de sutura deve fechar-se totalmente cada vez que uma agulha de sutura é passada pela mandíbula superior e recolhida para dentro da mandíbula inferior.



Não adequado para utilização: A porta de retenção nunca deve permanecer aberta ou entreaberta após ser passada uma agulha de sutura.

Potenciais efeitos do desgaste

- A sutura não é capturada na porta de retenção
- A sutura escorrega para fora da mandíbula de captura

Verificações visuais e táteis rápidas

- Instalar o passador de sutura: Aperte o gatilho e a pega do passador de sutura para fazer passar a agulha de sutura através da porta de retenção da mandíbula superior e, em seguida, liberte o gatilho e a pega, recolhendo a agulha para dentro da mandíbula inferior.
- Inspeção visual: Após passar a agulha de sutura, observe a mandíbula superior do passador de sutura para garantir que a porta de retenção fechou totalmente.
- Inspeção tátil: Após passar a agulha de sutura, passe cuidadosamente um dedo pela mandíbula superior do passador de sutura para garantir que a porta de retenção não está aberta ou entreaberta (isto é, virada para cima).
- Se a porta de retenção não estiver completamente fechada durante a inspeção, limpe o passador de sutura com um cotonete com álcool ou com álcool e uma escova e, em seguida, repita as Verificações visuais e táteis rápidas acima indicadas.
- Se a porta de retenção ainda não fechar totalmente após limpar o passador de sutura, o passador de sutura tem de ser devolvido à Zimmer Biomet.

Pinos salientes



Descrição

✓ Adequado para utilização: Todas as superfícies do passador de sutura devem ser suaves ao toque e os pinos de dobradiça devem ficar nivelados com a superfície do passador de sutura.

✗ Não adequado para utilização: As extremidades afiadas nos lados ou na parte superior do passador de sutura e/ou pinos de dobradiça salientes acima da superfície do passador de sutura nunca devem ser detetados.

Potenciais efeitos do desgaste

- Quebra do pino de dobradiça
- Desmontagem do passador de sutura
- A porta de retenção/outra peça fica presa no tecido ou na cânula
- Perfuração das luvas e/ou da barreira estéril

Verificações visuais e táteis rápidas

- Inspeção visual: Inspeccione visualmente e de forma cuidadosa o passador de sutura para garantir que não existem extremidades salientes ou pinos de dobradiça dos lados ou na parte superior do dispositivo.
- Inspeção tátil: Passe cuidadosamente um dedo pela superfície e pelas extremidades do passador de sutura.
- Se identificar quaisquer extremidades afiadas ou partidas ou pinos de dobradiça salientes durante a inspeção no dispositivo, o passador de sutura tem de ser devolvido à Zimmer Biomet.

Identificações a laser apagadas



Descrição

✓ Adequado para utilização: As identificações no passador de sutura devem estar legíveis, incluindo o número de peça, número de lote, nome de produto e/ou fabricante.

✗ Não adequado para utilização: As identificações no passador de sutura nunca devem ficar apagadas ao ponto de serem ilegíveis.

Potenciais efeitos do desgaste

- Identificação incorreta do número de peça, número de lote, nome de produto e/ou fabricante do passador de sutura.

Verificações visuais e táteis rápidas

- Inspeção visual: Inspeccione visualmente o passador de sutura para garantir que as identificações estão legíveis (isto é, número de peça, número de lote, nome de produto e/ou fabricante).
- Se alguma das identificações no passador de sutura estiverem ilegíveis para o utilizador, o passador de sutura tem de ser devolvido à Zimmer Biomet.

Todo o conteúdo do presente documento está protegido por direitos de autor, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicável, é propriedade ou está licenciado à Cayenne Medical (Zimmer Biomet) ou respetivas afiliadas, salvo indicação contrária, e não deve ser redistribuído, duplicado ou divulgado, na íntegra ou em parte, sem o consentimento expresso por escrito da Cayenne Medical (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 pratica 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.

©2019 Zimmer Biomet



Representante autorizado

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®



Fabricante legal

Cayenne Medical,
uma empresa da Zimmer Biomet
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-pt-REV1019
71317 – C

www.zimmerbiomet.com

CE 2797