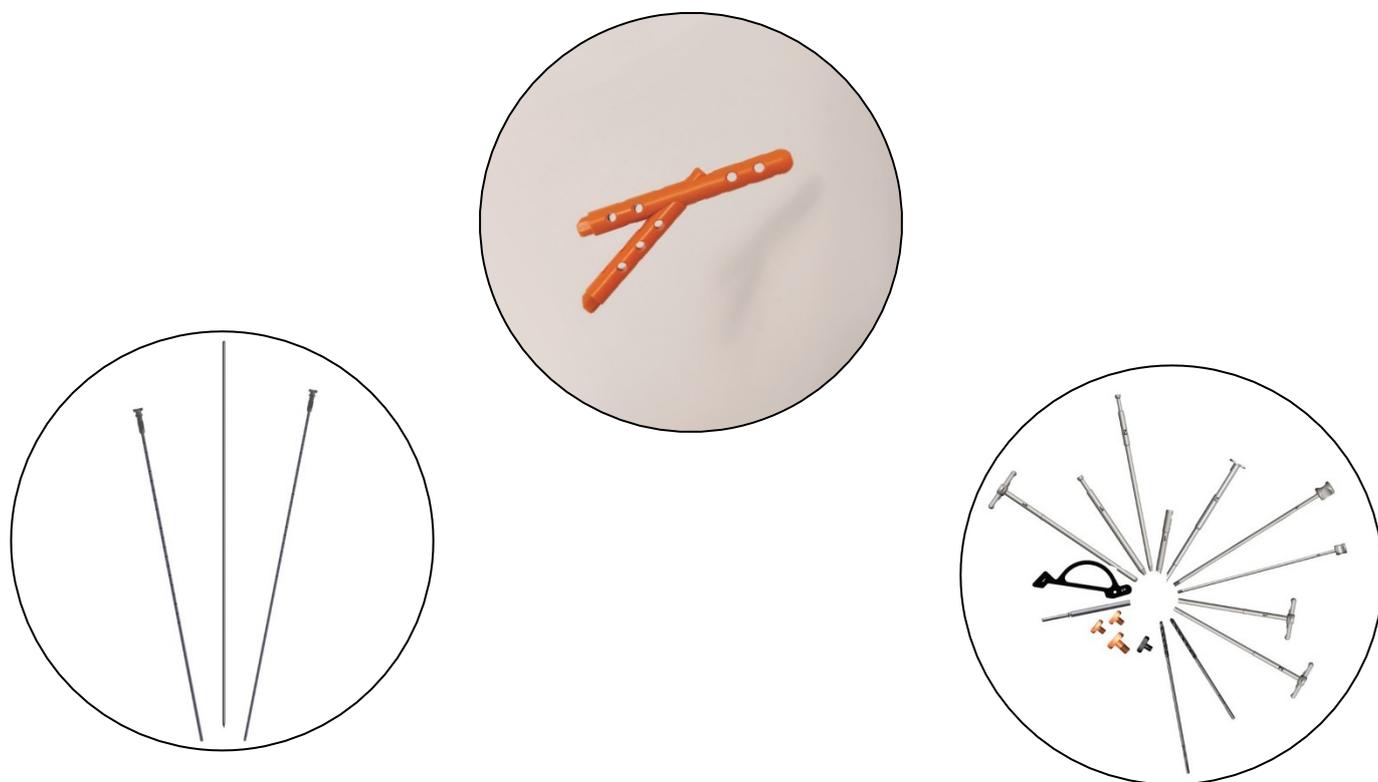


INSTRUÇÕES DE USO



Y-STRUT® é um dispositivo médico implantável indicado:

- **Em ortopedia-traumatologia**, para fixação percutânea contralateral interna do fêmur proximal, em paciente de baixa energia com fratura pertrocantérica no primeiro lado.
- **Em oncologia**, para fixação interna percutânea de fratura patológica iminente do fêmur proximal. Como última opção de recurso.



Veja também a técnica cirúrgica e a IFU do implante Y-STRUT®.

Índice

Símbolos padrões usados para rotulagem.....	2
Descrição dos Instrumentos e Instrumentos Descartáveis	3
Instrumentos	3
Instrumentos descartáveis.....	3
Embalagem dos Instrumentos e Instrumentos Descartáveis.....	4
Instrumentos	4
Instrumentos Descartáveis	4
Limpeza e esterilização	4
Precauções.....	6
Procedimento de Revisão	6
Armazenamento e reutilização.....	7
Reclamações.....	8
Fabricante.....	8
Referências, versão e publicação	8
Informações específicas para o Brasil.....	8

Símbolos padrões usados para rotulagem

Instrumentos descartáveis	Instrumentos reutilizáveis		Não reutilizar – Uso único
			Consultar as instruções de uso
			Indica o fabricante do dispositivo médico, como definido pela Diretiva Européia 93/42/CEE
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Essas Instruções de Uso devem ser lidas concomitantemente com as Instruções de Uso dedicadas ao implante Y-STRUT®.

Descrição dos Instrumentos e Instrumentos Descartáveis

Hyprevention fornece instrumentos reutilizáveis (Kit Cânula Instrumental Y-STRUT - Registro Anvisa: nº 10355870319) e instrumentos descartáveis de uso único (Instrumentos Y-STRUT descartáveis - Registro Anvisa: nº 10355870320), específicos, necessários para o procedimento do Y-STRUT®.

Y Os instrumentos e instrumentos descartáveis não podem ser usados como parte de nenhum outro procedimento.

Instrumentos

Referência	Designação	Quantidade no kit	Esterilização	Uso
2000	Piloto	1	Fornecido não estéril	Reutilizável
2040	Molde	1		
2021	Dilatador 1	1		
2022	Dilatador 2	1		
2011	Tubo 1	1		
2012	Tubo 2	1		
2051	Pinça 1	1		
2052	Pinça 2	1		
2061	Posicionador 1	1		
2062	Posicionador 2	1		
2031	Broca 1	1		
2032	Broca 2	1		
2100	Parafuso preto 1	1		
2101	Parafuso 1	1		
2102	Parafuso 2	2		
2200	Trefina	1		

- “1” ou “2” na designação do instrumento se refere ao seu uso com o implante 1 ou 2 respectivamente nas técnicas cirúrgicas; este número está gravado em cada instrumento.
- A trefina é fornecida para o procedimento de revisão (Veja § Procedimento de Revisão p. 7 e as técnicas cirúrgicas).

Y Hyprevention declina todas as responsabilidades se os implantes não forem inseridos com a instrumentação específica do Y-STRUT®.

Os instrumentos são fornecidos com um container que permite armazená-los em um local específico, protegê-los e esterilizá-los.

Referência	Item	Quantidade	Esterilização
2400	Container	1	Fornecido não estéril

Os instrumentos e o container constituem o kit de instrumentação.

Instrumentos descartáveis

Referência	Item	Quantidade para uma intervenção	Esterilização	Uso
2300	Fio guia	2	Fornecido não estéril	Uso único
2311	Cateter 1	1		

- Y** Como precaução, é recomendado ter um fio guia e cateter 1 adicionais disponíveis durante a cirurgia.
- Y** O uso de um terceiro fio guia é recomendado a fim de estabilizar o primeiro ou o segundo fio guia durante a remoção da broca (Veja as técnicas cirúrgicas).
- Y** Hyprevention declina todas as responsabilidades se os instrumentos descartáveis especificamente desenvolvidos para o procedimento Y-STRUT® não forem usados.
- Y** Hyprevention declina todas as responsabilidades se instrumentos descartáveis novos não forem usados para cada nova operação.

Embalagem dos Instrumentos e Instrumentos Descartáveis

Instrumentos

Hyprevention fornece um container de esterilização. Dentro, há um local específico para cada instrumento como indicado por um molde gravado na parte inferior.

- Y** Instrumentos são fornecidos não estéreis. Eles são utilizáveis e reutilizáveis após limpeza e esterilização no container fornecido.
- Y** A integridade dos instrumentos deve ser verificada. Descarte qualquer instrumento que pareça danificado.

Os instrumentos para reposição são embalados individualmente. Eles não são fornecidos estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Os instrumentos cortantes e/ou frágeis podem ser embalados com uma proteção que deve ser removida antes do uso.

Instrumentos Descartáveis

Os instrumentos descartáveis são fornecidos não-estéreis e são de uso único. Eles são embalados em uma bolsa selada. A embalagem deve ser removida antes da limpeza e esterilização. Os instrumentos descartáveis devem ser limpos e esterilizados antes do uso. A embalagem para esterilização a vapor não é fornecida pela Hyprevention.

Limpeza e esterilização

- Y** Os instrumentos e os instrumentos descartáveis são fornecidos não estéreis. Eles devem ser pré-tratados, limpos e esterilizados antes do seu primeiro uso e após cada uso (para os instrumentos, apenas).

Pré-tratamento			
Remoção da embalagem e/ou desmontagem	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Novos instrumentos e instrumentos descartáveis antes do primeiro uso 1. Desempacote os instrumentos / instrumentos descartáveis e remova as proteções se necessário. </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Instrumentos usados 1. Desmonte os instrumentos (piloto, parafusos, tubos, posicionadores, pinças...) </td> </tr> </table>	Novos instrumentos e instrumentos descartáveis antes do primeiro uso 1. Desempacote os instrumentos / instrumentos descartáveis e remova as proteções se necessário.	Instrumentos usados 1. Desmonte os instrumentos (piloto, parafusos, tubos, posicionadores, pinças...)
Novos instrumentos e instrumentos descartáveis antes do primeiro uso 1. Desempacote os instrumentos / instrumentos descartáveis e remova as proteções se necessário.	Instrumentos usados 1. Desmonte os instrumentos (piloto, parafusos, tubos, posicionadores, pinças...)		

- Y** Não permita que o instrumento sujo seque após o uso

Deixar de molho	2. Mergulhar os instrumentos/instrumentos descartáveis em uma solução de detergente/desinfetante enzimático (pH neutro)	Y Respeite a concentração e o tempo de imersão indicado pelo fabricante.
Enxágue 1	3. Remover os instrumentos/instrumentos descartáveis da solução de imersão e enxagua-los abundantemente com água	Y Água da torneira
Limpeza manual	4. Escovar os instrumentos imersos em uma solução de detergente/desinfetante. Use uma escova macia e uma escova adaptada para instrumentos ocios longos. Limpar toda a sujeira visível.	Y Respeite a concentração e o tempo de imersão indicado pelo fabricante.
Enxágue 2	5. Enxaguar abundantemente e cuidadosamente o interior e o exterior dos instrumentos.	Y Água da torneira Y Tempo : 1 minuto

Limpeza/desinfecção automática

Posicionamento dos instrumentos / instrumentos descartáveis	6. Coloque os instrumentos/instrumentos descartáveis na cesta de uma lavadora/desinfetadora adaptada a fim de favorecer o fluxo de líquidos ao longo e através dos instrumentos	Y Imediatamente após o pré-tratamento
Ciclo	7. Ciclo de limpeza recomendado a) Pré-Limpeza : t ≥ 2 minutos, água limpa fria b) Limpeza : t ≥ 5 min, água limpa, 40°C<T<60°C c) Enxágue Intermediário : água limpa, 40°C<T<60°C d) Enxágue Final : água limpa, 40°C<T<60°C e) Disinfecção : água de osmose, t ≥ 1 min, T ≥ 90°C f) Secagem : t ≥ 20 min, T ≥ 60°C g) Resfriamento : t ≥ 2 min, T ≈ 30°C	b) + Detergente Alcalino c) + Neutralizador e ativador de secagem Y Respeite as indicações do fabricante
	8. Verificar a integridade dos instrumentos	
	9. Coloque os instrumentos no container Hyprevention	

Esterilização

AVISO: O container Hyprevention não mantém a barreira estéril. Deve ser embalado em uma embalagem de esterilização ANTES da esterilização ou qualquer outro meio para manter a barreira estéril.
Antes da esterilização, os instrumentos descartáveis devem ser embalados em embalagens apropriadas capazes de manter a barreira estéril.

Para a Europa	10.a Esterilização por calor úmido Ciclo de Pré-Vácuo a 134°C durante 18 minutos
Para o Reino Unido	10.b Esterilização por calor úmido Ciclo de Pré-Vácuo a 134°C durante 3 minutos

Precauções

Antes de iniciar a operação, é necessário verificar a presença e o bom estado operacional de todos os instrumentos no container. Essas verificações são feitas após a limpeza e antes de esterilizar os instrumentos.

Y Preste atenção nos dentes dos tubos 1 e 2, os quais não devem estar dobrados ou quebrados. É obrigatório remover o instrumento que está danificado e que poderá ferir o paciente ou levar à falha do procedimento.

Y Verifique se não há resíduos de cimento nos instrumentos.

Y Verifique o perfil das partes cortantes das brocas 1 e 2.

Y Verifique a legibilidade das medições nas brocas. Em caso de dúvida, consulte as técnicas cirúrgicas.

É obrigatório usar novos instrumentos descartáveis (fios guia e cateter 1) para cada nova operação.

O uso de um fio guia torcido ou danificado poderá causar falha no procedimento de implantação do Y-STRUT®

É obrigatório verificar que todos os instrumentos descartáveis necessários estejam disponíveis: cateter 1 e fios guia antes do procedimento.

Recomenda-se ter instrumentos descartáveis extras disponíveis (fio guia e cateter 1).

É obrigatório respeitar todos os passos nas técnicas cirúrgicas.

Y É obrigatório usar o instrumento denominado molde como um instrumento dedicado a manter e guiar a perfuração do local para implantação do implante 2. É absolutamente PROIBIDO usar o implante 1 como guia para a perfuração do local para implantação do implante 2 para não danificar o implante 1 durante a perfuração para o implante 2 e para permitir a boa montagem dos implantes 1 e 2.

Se o fio guia for inserido muito profundamente, poderá perfurar o córtex da cabeça femoral. Se isso acontecer, é recomendável ter muito cuidado durante a injeção do cimento a fim de evitar vazamentos de cimento dentro da articulação. Recomendações estão descritas nas técnicas cirúrgicas.

Y Veja os avisos nas técnicas cirúrgicas.

Procedimento de Revisão

O kit de instrumentação inclui a trefina que permite a total remoção do Y-STRUT®. O procedimento de revisão precisa ser realizado por um cirurgião ortopédico, exclusivamente, como descrito nas técnicas cirúrgicas.

Principais passos são:

1. Colocação da trefina ao redor do implante 2, remoção da trefina com o implante 2. Se o implante 2 não estiver saindo com a trefina, use um alicate.
2. Colocação da trefina com a total remoção do dispositivo, ao redor do implante 1, remoção da trefina com o implante 1. Se o implante 1 não estiver saindo com a trefina, use um alicate.

Todo o dispositivo médico é removido. A maioria do cimento é removido em um volume de 11 mm de diâmetro (diâmetro externo da trefina).

O procedimento de revisão é realizado de forma minimamente invasiva. Os pontos de entrada dos implantes são encontrados por palpação ou por imagem. É também possível remover o dispositivo via cirurgia aberta, permitindo assim uma melhor visualização dos pontos de entrada. A boa orientação e a progressão da trefina serão acompanhadas por imagem.

Depois da remoção do material, um dispositivo de osteossíntese ou uma prótese total de quadril pode ser implantada por um cirurgião ortopédico.

Y Contate Hyprevention para todas as questões relacionadas ao procedimento de revisão e a escolha para o dispositivo de substituição.

Armazenamento e reutilização

Os instrumentos descartáveis são fornecidos não-estéreis. Eles são de uso único e não devem ser reutilizados.

Y Hyprevention declina todas responsabilidades em caso de reutilização de instrumentos descartáveis.

Os instrumentos descartáveis devem ser armazenados em condições que permitam a preservação da embalagem.

Os instrumentos no kit devem ser limpos no final de cada procedimento, depois esterilizados por autoclave em seu container, em conformidade com a seção Limpeza e Esterilização de Instrumentos na página 5.

Os instrumentos descartáveis devem ser manipulados com cuidado e armazenados no container a fim de proteger seus perfis e extremidades. O usuário deve verificar o estado operacional dos instrumentos, antes de armazenar no container, antes de cada cirurgia.

Os instrumentos são validados para uso repetido. Hyprevention não define um número máximo de uso. O tempo de vida dos instrumentos depende de vários fatores, como condições de uso, manuseio e manutenção.

Reclamações

Para qualquer reclamação, por favor contate:

Hyprevention SAS
PTIB – Hôpital Xavier Arnozan
Avenue du Haut Lévêque
33604 PESSAC – France
+33(0)5 57 10 28 52
Email : vigilance@hyprevention.com

Ou seu distribuidor:

Biomédica Equipamentos e Suprimentos
Hospitalares LTDA
SIA trecho 03 lotes 625/695 Bloco C Salas
228, 230 e 232, Zona Industrial, Guará
Brasília/DF – Brasil
CEP 71200-030
+55 61 3363 4422
Email: biomedica@biomedica.com.br

Fabricante

Hyprevention SAS
PTIB – Hôpital Xavier Arnozan
Avenue du Haut Lévêque
33604 PESSAC – France
+33(0)5 57 10 28 52

Referências, versão e publicação

O usuário deve verificar se a última versão das instruções de uso é usada.

Esta última versão está disponível no site instructions.hyprevention.com

Versões anteriores estão disponíveis mediante solicitação em contact@hyprevention.com

Data da última revisão das instruções de uso: 24 de Janeiro de 2022

Informações específicas para o Brasil

Kit Cânula Instrumental Y-STRUT - Registro Anvisa: nº 10355870319.

Instrumentos Y-STRUT descartáveis - Registro Anvisa: nº 10355870320.

Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.

SIA Trecho 03 Lotes 625 / 695 Bloco C Salas 228/230 e 232, Zona Industrial, Guará, Brasília/DF.

Responsável Técnico: Allan D M T de Souza – CRF/DF 523.

A revisão vigente está disponível no link disponibilizado na versão do rótulo fornecido com o produto.

Caso o usuário utilize cópia desta revisão eletrônica, ele é responsável por verificar se utiliza a versão vigente.

Versão impressa pode ser solicitada pelo SAC:

+55 (61) 3363-4422

contato@biomedica.com.br

Fazer a correlação entre a versão do rótulo fornecido com o produto e a versão desta e-IFU.