
Parafusos de interferência

DFU-0111-7 Revisão 0  2797 03/2020

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A gama de parafusos de interferência é composta pelos Soft Screw™, os parafusos de interferência, Tenodesis Screw, os RetroScrew®, os parafusos de interferência Delta redondos, os parafusos de interferência Delta cónicos, os parafusos de interferência FastThread™ e os parafusos Bio Cortical™.

Estes parafusos de interferência podem ser enroscados por completo ou parcialmente, e canulados ou não canulados.

B. INDICAÇÕES

Estes dispositivos estão indicados para a fixação de tecidos, incluindo ligamentos ou tendões a ossos, ou ainda ossos/tendões a ossos. Consulte as indicações específicas a seguir. (Tenodesis Screws não estão indicados para a fixação osso-osso.)

Consulte as indicações específicas a seguir.

Ombro: Reparação do manguito rotador, tenodese do bíceps, reparação da separação acromioclavicular (exceto na UE)

Pé/tornozelo (exceto o parafuso delta cónico): Estabilização lateral, estabilização medial, reconstrução do mediopé, reparação de ligamentos metatársicos (exceto na UE), flexor longo do hallux para reconstrução do tendão de Aquiles (exceto na UE) e transferências de tendão no pé e tornozelo

Joelho: Reparação do ligamento cruzado anterior (**exceto os parafusos para tenodese de 2,5 mm**), reparação do ligamento colateral medial (exceto na UE), reparação do ligamento colateral lateral (exceto na UE), tenodese da banda iliotibial (exceto na UE), reparação do ligamento cruzado posterior (**exceto na UE, com o parafuso de interferência BioComposite, o parafuso de interferência FastThread, o parafuso redondo de interferência Delta BioComposite, o parafuso cónico de interferência Delta BioComposite e o parafuso BioComposite RetroScrew**)

Cotovelo (exceto os parafusos Delta cónicos): Refixação do tendão do bíceps e reconstrução do ligamento colateral radial/ulnar (exceto na UE)

Mão/punho (exceto os parafusos Delta cónicos): Artropalstia da articulação carpometacarpiana (artroplastia do polegar basal) (**exceto os parafusos para tenodese de 2,5 mm**), reconstrução do ligamento escafolunar (exceto na UE) e reconstrução do ligamento colateral radial/ulnar (exceto na UE)

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. **Apenas para os parafusos Bio-Tenodesis™:** Os parafusos com menos de 7 mm poderão não ser adequados para a indicação do joelho.
2. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
3. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
5. Reações a corpos estranhos. Consulte os Efeitos Adversos - Reações do tipo alérgico.
6. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
7. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
8. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em doentes esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.
9. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infeções profundas e superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.
3. Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, estas reações levaram à remoção do implante. É necessário ponderar a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.
4. **Apenas para implantes metálicos:** Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
3. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
4. **Apenas para implantes metálicos:** Todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
5. **Apenas implantes bioabsorvíveis:** Não reesterilize este dispositivo.
6. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não resistir a cargas de peso ou outros esforços sem assistência. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre o dispositivo.
7. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.
8. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de uma gestão pós-operatória adequada.
9. **Apenas para implantes metálicos:** Pode ser necessário utilizar instrumentos de extração de parafusos nos dispositivos que estão implantados durante um longo período de tempo.
10. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode fazer com que não funcione da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou utilizador.

-
11. **Apenas para implantes metálicos:** Remoção de fixações suplementares após acicatrização. Se os dispositivos de fixação adicionais não forem removidos após o período de utilização previsto, pode ocorrer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reação tecidual localizada ou dor; (2) Migração da posição do implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Flexão, afrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infecção; e (7) Perda de tecido ósseo causada por "stress shielding" (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover um implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fratura.
 12. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação. Consulte os Efeitos Adversos.
 13. Siga a política da sua instituição para a eliminação segura de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
 14. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
 15. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Compatibilidade condicional para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que os parafusos de interferência metálicos (de titânio e aço inoxidável) apresentam compatibilidade condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Exclusivamente num campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima para o corpo inteiro, relatada pelo sistema de RM, de 1 W/kg durante 15 minutos de varrimento no modo de funcionamento normal do sistema de RM

Sob as condições de exame definidas, espera-se que os parafusos de interferência produzam um aumento máximo de temperatura de até 6 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos parafusos de interferência pode estender-se até aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado utilizando-se uma sequência de pulso gradiente de eco e um sistema de RM de 3 tesla.

2. Segurança para RM

Os parafusos de interferência fabricados apenas em polióter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-lactídeo), poli (L, DL-lactídeo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e/ou hidroxiapatita (HA) são seguros para RM.

G. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem aplicar o seu discernimento profissional para a determinação do tamanho apropriado do parafuso com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no historial do paciente.
2. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O site da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
3. Ao colocar o dispositivo, a extremidade proximal do implante pode ficar saliente para além do osso cortical, o que poderia causar irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
4. **Apenas para parafusos Bio-Tenodesis:** Utilize o tamanho de broca Arthrex adequada para criar um orifício piloto no osso.
5. **Apenas para parafusos de interferência Bi-Cortical e parafusos Delta cónicos:** Introduza a chave de fendas no parafuso até que fique totalmente encaixada. Caso contrário, poderá danificar o implante.
6. **Apenas para parafusos de interferência bioabsorvíveis:** É importante encaixar completamente a chave de fendas para evitar moer a parte sextavada e/ou fraturar o parafuso durante a inserção ou remoção.

-
7. **Apenas para parafusos de interferência bioabsorvíveis:** Quando inserir um parafuso de interferência através do portal anteromedial, o ângulo de flexão do joelho deve ser de 120° durante todo o processo de inserção. **Não manter ou alterar o ângulo de flexão do joelho durante a inserção do parafuso poderá causar desvio do parafuso ou mau funcionamento da chave de fendas.** Se não for possível nem razoável manter um ângulo de flexão adequado, deve ser considerado um portal de tendão transrotuliano central para uma inserção correta.
 8. **Apenas para parafusos de interferência bioabsorvíveis:** Durante os procedimentos de alteração do tamanho do parafuso ou de revisão, a bainha pode ser de novo inserida com a chave de fendas e um pino-guia para retirar o parafuso da bainha durante a remoção artroscópica.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso website www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDAÇÃO

Os métodos recomendados de limpeza, desinfecção e esterilização neste DFU foram validados em conformidade com as diretrizes/normas federais e internacionais. De acordo com a norma ISO 17665, a abordagem de “sobremorte” (overkill) foi utilizada para validação de esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . As características de desempenho variam em função dos equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização. Portanto, é da responsabilidade da instituição/utilizador final realizar o teste de validação apropriado para qualquer utilização para além das características de desempenho recomendadas.

De acordo com as normas EN ISO 17664 e AAMI TIR30, foram estabelecidos para o produto valores limite e uma forma de monitorização de resíduos químicos após a limpeza. Para avaliar o nível de resíduos de limpeza após o processo de limpeza e desinfecção manuais ou o processo de limpeza e desinfecção mecânica (automatizada), foi utilizado um método clinicamente relevante para testar a segurança dos resíduos como parte do protocolo de validação. A água desionizada (estéril) foi utilizada como a qualidade de água de enxaguamento final para garantir que os resíduos não interfiram nas etapas subsequentes do processamento.

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. A vida útil normalmente é determinada pelo desgaste e por danos causados durante a utilização prevista. O utilizador assume a responsabilidade e é responsável pela utilização de um dispositivo danificado e sujo.

Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única **não** podem ser reutilizados. Entende-se por "utilizado" dispositivos de Utilização Única que entraram em contacto com sangue, ossos, tecidos ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo de Utilização Única não utilizado que tenha sido exposto a sangue, ossos, tecidos ou fluidos corporais **não deve ser reprocessado e deve ser eliminado**.

As instruções neste DFU foram desenvolvidas utilizando as orientações dadas nas seguintes normas:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices [Esterilização de produtos de saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina nos processos de esterilização de dispositivos médicos]
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices [Compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis]
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization [Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis]

J. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes da sua utilização ou reutilização. Todos os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação; isso é necessário também para a primeira utilização após o fornecimento de dispositivos não esterilizados. Uma limpeza e desinfeção eficazes são requisitos fundamentais para uma esterilização eficaz dos dispositivos. Os dispositivos de utilização única **devem** ser limpos separadamente dos dispositivos contaminados.

Se possível, o procedimento mecânico (automatizado) deve ser utilizado para a limpeza e desinfeção dos instrumentos. O procedimento de limpeza manual só deve ser utilizado se um procedimento automatizado não estiver disponível; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade significativamente menores do procedimento manual devem ser levadas em consideração. Os passos de limpeza preliminar devem ser executados em ambos os casos. A limpeza manual pode exigir a validação no local pela unidade de saúde e procedimentos apropriados devem ser seguidos para evitar a variabilidade do fator humano.

I. SELEÇÃO DO DETERGENTE

Leve os seguintes aspectos em consideração ao selecionar um detergente de limpeza:

1. Adequação do agente de limpeza para limpeza ultrassônica (sem formação de espuma).
2. Compatibilidade do agente de limpeza com os instrumentos. A Arthrex recomenda a utilização de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Agentes alcalinos podem ser utilizados para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja requerido por lei ou por regulamentos locais, ou onde doenças priônicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação. **Cuidado: Não são recomendadas soluções pouco ácidas ou alcalinas, pois corroem peças metálicas e alumínio anodizado, além de comprometerem os polímeros plásticos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyclocac™. Se forem utilizados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve-se tomar cuidado para garantir um enxaguamento adequado, conforme validado pelo estabelecimento do utilizador final, e para que sejam implementados passos de neutralização de modo a não afetar negativamente o ajuste, acabamento ou função do dispositivo.**

Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de utilização tanto para a limpeza manual como para a automatizada. Utilize apenas soluções recém-preparadas bem como apenas água purificada/altamente purificada, no mínimo, para o enxaguamento final, e um pano macio, que não solte pelos e/ou ar medicinal filtrado para secagem, respetivamente.

II. LIMPEZA PRELIMINAR

Observação: Não é preciso montar/desmontar estes dispositivos, salvo indicação no rótulo, nas instruções de utilização ou instruções de montagem na literatura (LAI) em relação à limpeza, desinfecção e esterilização. Os dispositivos que precisem de ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza.

1. Remova o excesso de sujidade dos dispositivos, principalmente em áreas como articulações e fendas, limpando as superfícies com uma esponja ou escova em água corrente ou utilizando um pano humedecido descartável que não solte fiapos durante no mínimo 30 segundos.
2. Enxague os dispositivos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente da torneira (temperatura < 35 °C/95 °F). Deve-se dar atenção especial a lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
3. Submerja os dispositivos na solução de limpeza num banho ultrassónico. Durante a submersão na solução, escove os dispositivos durante 1 minuto com uma escova macia. Deve-se dar atenção especial a lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Os lúmenes devem ser escovados com cerdas de tamanhos apropriados (diâmetro e comprimento) para cada lúmen. Movimente as peças móveis pelo menos 5 (cinco) vezes durante a submersão, conforme a necessidade.
4. Após a escovagem, ligue a energia ultrassónica, deixe submerso e proceda à dissociação ultrassónica durante 10 minutos, a no mínimo 40 ± 5 kHz. Assegure-se de que os dispositivos estão na posição aberta e que os lúmenes estão completamente em contacto com a solução de limpeza durante a submersão.
5. Remova os dispositivos da solução de limpeza e enxague durante, pelo menos, 1 minuto com água da torneira. Enxague bem os lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
6. Após a conclusão da limpeza preliminar, o utilizador final tem a opção de executar a limpeza e desinfecção manuais **ou** a limpeza mecanizada (automatizada) e termodesinfecção (preferencial).

III. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFEÇÃO

Considerações para a escolha do equipamento de lavagem e desinfecção:

- Possibilidade de utilização de um programa aprovado para termodesinfecção (tempo de exposição e temperatura apropriados conforme o conceito A_0)
 - Enxaguamento final concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa [RO] ou desionização [DI]) e utilização apenas de ar filtrado na secagem
1. Após a finalização da limpeza preliminar, posicione os dispositivos no equipamento de lavagem e desinfecção de modo a que todas as partes do dispositivo fiquem expostas ao processo de limpeza e que as partes com potencial de acumular líquido possam ser drenadas (por exemplo, as articulações devem estar abertas e as canulações/orifícios devem estar em posição de drenagem).
 2. Caso sejam utilizados agentes de limpeza alcalinos, deve-se realizar um passo de neutralização, conforme necessário.
 3. Execute um ciclo automatizado de lavagem num equipamento de lavagem e desinfecção de eficácia comprovada (por exemplo, com marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou aprovação/autorização/registo da FDA). Os seguintes parâmetros mínimos recomendados para o ciclo de lavagem automatizado foram utilizados pela Arthrex durante a validação destas instruções.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA O CICLO DE LAVAGEM

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	3 minutos	Água fria	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Detergente enzimático ou alcalino
Enxaguamento de neutralização (opcional)	2 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Agente neutralizador (conforme necessário)
Enxaguamento	3 minutos	Água fria	N/A

Enxaguamento de termodesinfecção	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secagem	No mínimo 6 minutos, ou até que esteja visivelmente seco	Mínimo 100 °C (212 °F)	N/A

4. Remova os dispositivos do equipamento de lavagem e desinfecção após o fim do programa e verifique os dispositivos para a presença de sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e volte a verificar; caso contrário, prossiga para a secção de Esterilização.

IV. LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

Ao realizar a limpeza preliminar, as instruções para limpeza e desinfecção manuais podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção caso um procedimento automático não esteja disponível.

1. Após a conclusão da limpeza preliminar, repita os passos de 1 a 5 descritos na secção de Limpeza Preliminar deste DFU, incluindo enxaguamento, imersão e o tratamento por ultrassons, e pós-enxaguamento. O enxaguamento final deve ser concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa [RO] ou desionização [DI]).
2. Verifique se há sujidade visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.
3. Mergulhe os dispositivos pelo tempo determinado de imersão (fornecido pelo fabricante do desinfetante) na solução desinfetante de modo a que os dispositivos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não existe contacto entre os dispositivos. Certifique-se de que o dispositivo está na posição aberta durante a imersão. Movimente as peças móveis pelo menos cinco vezes durante a desinfecção, conforme necessário.
4. Remova os dispositivos da solução desinfetante e enxague-os de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.

-
5. Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar filtrado para utilização médica ou um pano macio e que não solte pelos. Vá para a secção de Esterilização.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para mais informações. Para dispositivos que não são fornecidos numa configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção e acondicionamento em embalagem estéril antes da sua utilização e podem ser esterilizados novamente (se não forem utilizados) após a limpeza, desinfecção e acondicionamento em embalagem estéril antes da sua utilização.

Os dispositivos que são fornecidos numa configuração esterilizada terminal nunca devem ser esterilizados novamente em nenhuma circunstância.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

I. EMBALAGEM ESTÉRIL

Individualmente: Os dispositivos individuais devem ser embalados de forma a assegurar que a embalagem seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar o sistema de fecho. A embalagem deve ser finalizada utilizando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. Se for utilizado um invólucro, este deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local. Os dispositivos também podem ser colocados num recipiente de esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos SterilContainer™ da Aesculap com fundo e tampa perfurados são aprovados para utilização com os dispositivos da Arthrex, Inc.

Conjuntos: Caso apropriado, os dispositivos limpos, desinfetados e inspecionados devem ser colocados nas bandejas/estojos fornecidos ou em bandejas de esterilização de utilização geral. O peso total das bandejas/estojos não deve exceder os 11,4 kg/25 lbs (podem ser aplicados outros limites locais abaixo de 11,4 kg/25 lbs). As bandejas/estojos devem ser embalados duplamente, segundo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local. Os conjuntos também podem ser colocados num recipiente de esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos SterilContainer™ da Aesculap com fundo e tampa perfurados são aprovados para utilização com os conjuntos da Arthrex, Inc.

As áreas demarcadas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os dispositivos não devem ser empilhados ou posicionados muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da Arthrex devem ser incluídos nas bandejas ou estojos. Estas instruções de reprocessamento validadas não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam à utilização com bandejas ou estojos Arthrex.

II. ESTERILIZAÇÃO

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros dos ciclos e a configuração de carga devem ser sempre comprovados em relação às instruções do fabricante do esterilizador.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA A ESTERILIZAÇÃO A VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem¹	Tempo mínimo de arrefecimento²
Ciclo de pré-vácuo nos EUA	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo no Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo³ (ciclo de	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

priões)				
---------	--	--	--	--

¹Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

²Os tempos de arrefecimento variam de acordo com o esterilizador utilizado, o design do dispositivo, a temperatura e a humidade do ambiente, e o tipo de embalagem utilizada. O processo de arrefecimento deve cumprir os requisitos da ANSI/AAMI ST79.

³Parâmetros de reprocessamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para casos de possível contaminação por encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

L. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer os materiais.

O dispositivo é fabricado em titânio, poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-lactídeo). Os dispositivos biocompósitos são fabricados em várias configurações de polímeros, incluindo poli (L-lactídeo), poli (L, DL-lactídeo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Bainha (se presente): Polipropileno, barreira de silicone

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados com materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

O utilizador final é responsável por assegurar que os dispositivos já esterilizados sejam armazenados de forma a manter a esterilidade do dispositivo até à sua utilização. Os dispositivos estéreis e embalados devem ser armazenados numa área designada de acesso restrito que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, humidade, insetos e temperatura/humidade extremas. As embalagens estéreis de dispositivos devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. A manutenção da integridade da embalagem estéril geralmente está relacionada com eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, apresentar qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto à humidade, o dispositivo ou o conjunto deve ser limpo, reembalado e esterilizado.

N. INFORMAÇÕES

1. **Na UE apenas:** Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
2. **Na UE apenas:** Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
3. **Na UE apenas:** Não existem riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munique, Alemanha

Tel: +49-89-909005-0

<http://www.arthrex.de>