
Parafusos de Interferência

DFU-0111-6 Revisão 0 CE2797 10/2019

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A família de Parafusos de Interferência inclui o Soft Screw™, o Parafuso de Interferência, Tenodesis Screw, o RetroScrew®, o Parafuso de Interferência Delta Redondo, o Parafuso de Interferência Delta Cônico, o Parafuso de Interferência FastThread™ e o Parafuso Bio-Cortical™.

Estes parafusos de interferência podem ser roscados ou parcialmente roscados, e canulados ou não canulados.

B. INDICAÇÕES

Parafusos de Interferência, RetroScrew e Parafusos Bio-Cortical: estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para a fixação de tecidos, incluindo ligamento ou tendão a um osso, ou osso/tendão a um osso. Veja abaixo as indicações específicas.

Tenodesis Screw: destina-se a proporcionar a religação de tecidos moles (isto é, a fixação do tecido do enxerto do ligamento e do tendão).

Veja abaixo as indicações específicas.

Ombro: reparação da coifa dos rotadores, tenodese do bicípite, reparação da separação acromioclavicular

Pé/tornozelo (exceto Parafuso Delta Cônico): estabilização lateral, estabilização medial, reconstrução do mediopé, reparação do ligamento do metatarso (exceto na UE), flexor hallucis longus para reconstrução do tendão de Aquiles (exceto na UE), transferências de tendão no pé e tornozelo

Joelho: reparação do ligamento cruzado anterior (**exceto Tenodesis Screw 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 Parafuso de Interferência BioComposite, Parafuso de Interferência FastThread, Parafuso de Interferência Delta Redondo BioComposite, Parafuso de Interferência Delta Cônico BioComposite e RetroScrew**)

Cotovelo (exceto Parafuso Delta Cônico): religação do tendão do bicípite, reconstrução do ligamento colateral radial ou cubital (exceto na UE)

Mão/punho (exceto Parafuso Delta Cónico): artroplastia da articulação carpometacárpica (atroplastia da base do polegar) (**exceto Tenodesis Screw de 2,5 mm**), reconstrução do ligamento escafolunar (exceto na UE), reconstrução do ligamento colateral cubital/radial (exceto na UE)

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. **Apenas para 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 possibilidade de sensibilidade deve ser excluída antes da implantação.
5. Reações de corpo estranho. 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 doente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
8. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para doentes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em doentes esqueléticamente 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 de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, estas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo deve ser tida em consideração antes da implantação.
4. **Apenas implantes metálicos:** luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
3. Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde qualificado.
6. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
7. **Apenas implantes metálicos:** todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
8. **Apenas implantes bioabsorvíveis:** não reesterilize este dispositivo.
9. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outra tensão. A fixação fornecida 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.
10. 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. É necessário o sistema de colocação Arthrex adequado para a implantação correta do dispositivo.
11. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o doente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de uma abordagem pós-operatória adequada.
12. **Apenas implantes metálicos:** pode ser necessário utilizar instrumentos de remoção do parafuso em dispositivos que tenham sido implantados por um longo período.
13. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar lesões no doente e/ou utilizador.

-
14. **Apenas implantes metálicos:** remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual localizada ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, afrouxamento e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover um implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma abordagem pós-operatória adequada.
15. A sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo deve ser tida em consideração antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.
16. Siga as normas da sua instituição para a eliminação segura de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
17. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com as normas da instituição.
18. 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. Condições para RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1 W/kg por 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 uma elevação máxima 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 a partir deste implante quando a imagem é captada usando uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

2. Segurança para RM

Os parafusos de interferência são fabricados apenas a partir de poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-lactídeo), poli (L, DL-lactídeo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e/ou hidroxiapatite (HA) e 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 escolhida e na história do doente.
2. Os cirurgiões devem rever a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
3. A inserção insuficiente do dispositivo pode deixar a extremidade proximal do implante saliente para além do osso cortical, o que poderá causar irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
4. **Apenas parafusos Bio-Tenodesis:** utilize o tamanho de broca Arthrex adequado para criar um orifício piloto no osso.
5. **Apenas parafusos de interferência BioCortical e Delta Cónico:** introduza a chave de fendas no parafuso até que fique totalmente encaixada. Caso contrário, poderá danificar o implante.
6. **Apenas 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 parafusos de interferência bioabsorvíveis:** quando inserir o parafuso de interferência através do portal anteromedial, deve ser mantido um ângulo de flexão do joelho de 120° durante todo o processo de inserção. **Não manter ou alterar o ângulo de flexão do joelho durante a inserção do parafuso pode resultar em desvio do parafuso ou falha da chave de fendas.** Se não for possível nem razoável obter e manter um ângulo de flexão adequado, deve ser considerado um portal de tendão transrotuliano central para uma inserção correta.

8. **Apenas parafusos de interferência bioabsorvíveis:** durante alterações de tamanho de parafuso ou procedimentos de revisão, a bainha pode ser reinsertada com a chave de fendas sobre um pino-guia para recuar o parafuso na bainha para 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 site, **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} . A limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais variam em função das características de desempenho. 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 manual 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. Foi utilizada água desionizada (crítica) como a qualidade de água de enxaguamento final para garantir que os resíduos não interferem 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 controle de rotina dos 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 Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados 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 desinfecção eficazes são requisitos fundamentais para uma esterilização eficaz dos dispositivos. Os dispositivos de Utilização Única **devem** ser limpos separados dos dispositivos contaminados.

Se possível, deve ser utilizado o procedimento mecânico (automatizado) na limpeza e desinfecção dos instrumentos. O procedimento de limpeza manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento automatizado; 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 devem ser seguidos os procedimentos adequados 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. Podem ser utilizados agentes alcalinos 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 tenham 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 em 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 desinfeção manuais **ou** a limpeza mecanizada (automatizada) e termodesinfeção (preferencial).

III. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFEÇÃO

Considerações para a escolha do equipamento de lavagem e desinfeção:

- Possibilidade de utilização de um programa aprovado para termodesinfeção (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 desinfeção 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 ser realizado um passo de neutralização, conforme necessário.
 3. Execute um ciclo automatizado de lavagem num equipamento de lavagem e desinfeção 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 da máquina de lavar-desinfetar 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 desinfeção, conforme a necessidade.
 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 de qualidade médica ou um pano macio e que não solte pelos. Vá para a secção Esterilização.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Para dispositivos que não são fornecidos numa configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfeção e acondicionamento em embalagem estéril antes da sua utilização e podem ser esterilizados novamente (se não forem utilizados) após a limpeza, desinfeção 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 é 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 no local de utilização. 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: quando 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 ter embalagem dupla, segundo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro adequado. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local no local de utilização. 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 tais 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

Devem ser seguidas as especificações locais ou nacionais onde os seus requisitos de esterilização a vapor são mais rigorosos ou mais conservadores 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 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 priões)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

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 modelo 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 espongiformes transmissíveis (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

L. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo é feito de titânio, poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli(L-lactídeo). Os dispositivos de biocompósitos são feitos de várias configurações de polímeros, incluindo poli(L-lactídeo), poli(L, DL-lactídeo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatite (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 foi comprometida. A manutenção da integridade da embalagem estéril geralmente está relacionada com eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, tiver qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto à humidade, o dispositivo ou o conjunto deve ser limpo, reembalado e esterilizado.